

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260000720/PCBA-HCM

Ngày công bố: 11/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NHA KHOA SV

2. Địa chỉ: 123/7/23 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: CBA2304/NHAKHOASV Ngày: 04/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ, vật tư nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ, vật tư sử dụng trong quá trình thăm khám, điều trị, hỗ trợ lâm sàng trong nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 24-29th, 2/F, No. 11 Block, No.1 Guiyuan Temple South Road, Hanyang District, Wuhan City, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Sáp nha khoa	Orthodontic Wax	GD-3021, GD-4060		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	Sản phẩm sử dụng 1 lần	Sản phẩm sử dụng 1 lần
2	Dụng cụ banh miệng	Cheek Retractors	GD-1591~ GD-1598 (bao gồm: GD-1591-1, GD-1591-2, GD-1591-3, GD-1592-1, GD-1592-2, GD-1593-1, GD-1593-2, GD-1595-1, GD-1595-2, GD-1595-3, GD-1595-4, GD-1596-1, GD-1596-2, GD-1594-1, GD-1594-2, GD-1597, GD-1605, GD-1605-1, GD-1605-2, GD-1606, GD-1606-1, GD-1606-2, GD-1598-1, GD-1598-2, GD-1599-1, GD-1599-2)		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	Sản phẩm sử dụng 1 lần	Sản phẩm sử dụng 1 lần
3	Tăm bông nha khoa	Micro Applicator / Micro Applicator Brush	GD-E1011/1012/1013/1014, GD-M1011/1012/1013/1014, GD-1611, GD-1612, GD-1011, GD-1012, GD-1013, GD-1014, GD-1015		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	Sản phẩm sử dụng 1 lần	Sản phẩm sử dụng 1 lần
4	Ống hút nước bọt nha khoa	Saliva Ejector	GD-1170, GD-1171, GD-1172, GD-1173, GD-1174, GD-1175, GD-1170E, GD-1185, GD-1187		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	Sản phẩm sử dụng 1 lần	Sản phẩm sử dụng 1 lần
5	Xi-lanh bơm rửa ổ răng (kê răng)	Irrigation Syringe	GD-1371, GD-1372, GD-1373, GD-2220, GD-IS25GN, GD-IS27GN, GD-IS30GN, GD-IS23GS, GD-IS23GD		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	Sản phẩm sử dụng 1 lần	Sản phẩm sử dụng 1 lần
6	Đai trám răng	Matrices band	GD-5691~GD-5700 (bao gồm: GD-5691, GD-5692, GD-5694, GD-5696, GD-5697, GD-5965, GD-5698,..), GD-5701, GD-5702, GD-1.330, GD-1.310, GD-1.311		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	Sản phẩm sử dụng 1 lần	Sản phẩm sử dụng 1 lần
7	Đệm cắn chỉnh nha	Aligner Ortho Chews	GD-3031, GD-4070, GD-4071, GD-4073, GD-4074, GD-4072		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	Sản phẩm sử dụng 1 lần	Sản phẩm sử dụng 1 lần
8	Thước đo dùng trong nội nha	Measuring Block File Holder	GD-3550, GD-3551, GD-3558		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NHA KHOA SV	123/7/23 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
9	Chêm nha khoa	Dental Wedges	GD-1672, GD-1673, GD-1674, GD-5672, GD-5673, GD-5674, GD-5675, GD-5677, GD-5678, GD-5679, GD-5679, GD-5680, GD-5680		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	Sản phẩm sử dụng 1 lần	Sản phẩm sử dụng 1 lần
10	Sáp nền nha khoa	Base Plate Wax	GD-7710 (bao gồm: GD-7710-1, GD-7710-2, GD-7710-3)		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / China	Sản phẩm sử dụng 1 lần	Sản phẩm sử dụng 1 lần