

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001299/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 11/05/2026**

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KOREA MEDICAL DEVICES ASSOCIATION (KMDA) TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Tầng 6A, số 111, đường Lý Chính Thắng, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 14/2026/TCB-KMDA Ngày: 04/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tay Khoan 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: Đây là một tay khoan được vận hành bằng điện thông qua mô-tơ điện, v.v., dùng để thực hiện các thủ thuật nha khoa như mài răng.

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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: MICRO-NX Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu Daegu, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KOREA MEDICAL DEVICES

ASSOCIATION (KMDA) TẠI TP.HCM

Địa chỉ: Tầng 6A, số 111, đường Lý Chính Thắng, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 6292 1526 Điện thoại di động:

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 B.	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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Tay Khoan Nha Khoa	Dental drill system handpiece, line-powered	SA100, SA100L, SA100R, SG200, SG200L, SG200W, SG200WL, CA100, CA100L, CA100R, CA100S, CA040, CA500L, CA040L, CA160, CA160L, RP160		MICRO-NX Co., Ltd.	22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu Daegu	KOREA, REPUBLIC OF