

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001503/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ VIỆT TIẾN

2. Địa chỉ: DV05-LK 277, khu đất dịch vụ đào đất, Hàng bè, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 140526/CBB Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ghế 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: Thiết bị được thiết kế để sử dụng trên người trong lĩnh vực nha khoa và chỉ được vận hành bởi các chuyên gia nha khoa đã qua đào tạo.

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

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: Simple & Smart S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Perola, 16 - 24021 Albino (BG), ITALY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị vật tư Việt Tiến

Địa chỉ: DV05 - LK 277 khu đất dịch vụ đào đất, Hàng Bè, Phường Kiến

Hung, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0977216666 Điện thoại di động: 0977216666

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

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Ghế nha khoa	SS_ITALO, SS_ONE, SS_KISS		Pallet gỗ, thùng carton	Simple & Smart S.r.l	Via San Carlo, 33/35 - 24029 VERTOVA (BG)	ITALY