

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001464/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT

2. Địa chỉ: 956/8 Âu Cơ, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CB/TDDENT Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Mũi 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: Mũi khoan nha khoa là một thiết bị cắt quay được thiết kế để vừa với tay cầm nha khoa và nhằm mục đích cắt các cấu trúc cứng trong miệng, ví dụ như loại bỏ các vật liệu sâu răng, chuẩn bị sâu răng, hoàn thiện các chế phẩm răng và phục hồi và đánh bóng răng. Nó cũng có thể được sử dụng để cắt kim loại cứng, nhựa, sứ và các vật liệu tương tự để sử dụng nha khoa, ví dụ: Mão răng & Chuẩn bị.

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: Tiêu chuẩn 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: Reco-Dent International Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 6F No. 3, Pa De St., Su Lin Dist., New Taipei City, TAIWAN, PROVINCE OF 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 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	Mũi khoan nha khoa	C801/008; C801/009; C801/010; C801/012; C801/014; C801/016; C801/018; C801L/016; C802/009; C802/010; C802/012; C805/009; C805/010; C805/012; C805/014; C836/012; C846L/010; C877K/012; C855/012; C855/014; C852/012; C860/010; C860/012; C368/018; C368/023; C847/14; C848/012; C856/012; C856/010; C856/014; C856/016; C856/018; C850/012; C850/014; C850/016; C858/012; C856/016; C862/010; C862/012; C863/012; C881/010; C885/012; C878K/012; C878K/014; C878K/018; C846L/025; C818/040; C379/023; C856/025; C847KR/023; C811/031; C900/016; C368/033; F368/023; F856/012; F856/014; F856/016; F856/018; TR-			Reco-Dent International Co., Ltd	6F No. 3, Pa De St., Su Lin Dist., New Taipei City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
		26F; F850/016; F850/018; F858/012; F859/016; F862/012; F379/023; XF368/023; XF859/016; XF862/012; SC368/023; SC856/014; SC856/016; SC850/016; SC862/012; SC846L/025; SC379/023; SC856/025					