

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001507/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DŨNG PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 35 ngách 102/25 Trường Chinh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1505/2026/DP 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): Theo phụ lục
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: Dùng để hỗ trợ các nha sỹ, y tá trong bệnh viện và phòng khám để điều trị răng hàm mặt
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: ISO13485
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: Scitek Global Co.Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 5, Building 5, Jinan Biomedical Zone, No. 30766 Jingshi East Road, Jinan, Shandong, China , CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dũng Phương

Địa chỉ: Số 35 ngách 102/25 Trường Chinh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435762191 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

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	Theo phụ lục	DC-30, DC-33, DC-20		Scitek Global Co.Ltd	Room 5, Building 5, Jinan Biomedical Zone, No. 30766 Jingshi East Road, Jinan, Shandong, China	CHINA