

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001533/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT LIỆU NHA KHOA BẢO TÍN

2. Địa chỉ: Số 1 Ngõ 46 Tương Mai, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 092026-CBB/BT Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu chỉnh nha

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: Sản phẩm được sử dụng trong nha khoa và được các bác sĩ chỉnh nha sử dụng trong điều trị bệnh nhân, Chỉ bác sĩ chỉnh nha và chuyên gia nha khoa mới được phép sử dụng các sản phẩm này

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: Jinhua Glamb Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Dongxi Industrial Zone, Jinhua City321000, Zhejiang, 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 |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có) | 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 | Chi thép buộc mắc cài | Stationary type | | | Jinhua Glamb Medical Equipment Co., Ltd | Dongxi Industrial Zone, Jinhua City321000, Zhejiang | CHINA |
| 2 | Ống luồn dây cung | Roth | | | Jinhua Glamb Medical Equipment Co., Ltd | Dongxi Industrial Zone, Jinhua City321000, Zhejiang | CHINA |
| 3 | Thun chỉ tạo lực kéo | Standard | | | Jinhua Glamb Medical Equipment Co., Ltd | Dongxi Industrial Zone, Jinhua City321000, Zhejiang | CHINA |
| 4 | Mắc cài răng hàm | Roth; MBT | | | Jinhua Glamb Medical Equipment Co., Ltd | Dongxi Industrial Zone, Jinhua City321000, Zhejiang | CHINA |
| 5 | Thun chỉnh nha | Ligature Ties; Separators; Elastic Chain | | | Jinhua Glamb Medical Equipment Co., Ltd | Dongxi Industrial Zone, Jinhua City321000, Zhejiang | CHINA |
| 6 | Hook trượt trên dây cung chỉnh | Crimpable archwire hook plier | | | Jinhua Glamb Medical | Dongxi Industrial Zone, | 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 |
|-----|--------------------------------|------------|-------------------------|----------------------------------|--|---|---------------|
| | nha | | | | Equipment Co., Ltd | Jinhua City321000, Zhejiang | |
| 7 | Nút gắn nâng khớp chỉnh nha | G-001 | | | Jinhua Glamb Medical Equipment Co., Ltd | Dongxi Industrial Zone, Jinhua City321000, Zhejiang | CHINA |