

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001554/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

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

2. Địa chỉ: Số 28 ngõ 15 Quỳnh Lôi, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: Số: 01/CBB – WD Ngày: 20/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phôi titan dùng trong 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: Dùng trong quá trình cắt (CAD/CAM) để chế tạo phục hình như mào (crown) và cầu (bridge).,,,

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: XI'AN SINOTITANIUM METALS CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: : Room 1605, 16th Floor, Century Future Center,
Southeast Corner of Taihua North Road and Yongtai Road Intersection,
Weiyang District, Xi'an City, Shaanxi, 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	Phôi titan dùng trong nha khoa	TC4 ELI 98*10; TC4 ELI 98*12; TC4 ELI 98*14; TC4 ELI 98*16; TC4 ELI 98*18; TC4 ELI 98*20; TC4 ELI 98*22; TC4 ELI 98*25; TC4 ELI 150*140*10; TC4 ELI 150*140*12; TC4 ELI 150*140*14; TC4 ELI 150*140*16; TC4 ELI 150*140*18; TC4 ELI 150*140*20; TC4 ELI 150*140*22; TC4 ELI 150*140*25			XI'AN SINOTITANIUM METALS CO.,LTD	Room 1605, 16th Floor, Century Future Center, Southeast Corner of Taihua North Road and Yongtai Road Intersection, Weiyang District, Xi'an City, Shaanxi	CHINA