

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001725/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 02/06/2026**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ NHA KHOA THỊNH PHÁT
- Địa chỉ: Số 9C Ngách 298/31/44 đường Ngọc Hồi, thôn Yên Ngưu, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 0126-CBB/TP Ngày: 02/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Tay 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: Tay khoan nha khoa được sử dụng trong điều trị và phục hình, từ các thao tác cắt, khoan cho đến mài và đánh bóng.  
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Foshan LEO Medical Equipment Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, No.2 Industrial Building, Building 15, Area A Guangdong New Light Source Industry Base, Langsha, Luocun, Shishan, Nanhai, Foshan 528000, Guangdong, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ NHA KHOA THỊNH PHÁT

Địa chỉ: Số 9C Ngách 298/31/44 đường Ngọc Hồi, thôn Yên Ngưu, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0768886828 Điện thoại di động: 0972891839

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Tay khoan nha khoa tốc độ thấp	LEO-ZH401, LEO-ZH142, LEO-ZH201, LEO-219N, LEO-FX5, LEO-219C, LEO-ZH105			Foshan LEO Medical Equipment Co., Ltd.	3F, No.2 Industrial Building, Building 15, Area A Guangdong New Light Source Industry Base, Langsha, Luocun, Shishan, Nanhai, Foshan 528000, Guangdong	CHINA
2	Tay khoan nha khoa tốc độ cao	LEO-H1018AB2, LEO- H1018AM4, LEO- H1018KB2, LEO- H1018KM4, LEO- H1018MB2, LEO- H1018MM4, LEO- H1018WB2, LEO- H1018WM4, LEO- H1018XB2, LEO- H1018XM4			Foshan LEO Medical Equipment Co., Ltd.	3F, No.2 Industrial Building, Building 15, Area A Guangdong New Light Source Industry Base, Langsha, Luocun, Shishan, Nanhai, Foshan 528000, Guangdong	CHINA