

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001651/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 120526/DSV/CBB Ngày: 28/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Trâm nội 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: Trâm nội nha vận hành bằng máy, dùng để sửa soạn ống tủy: Tạo đường trượt với trâm nội nha WaveOne® Gold Glider.

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: Theo 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: Maillefer Instruments Holding Sàrl

Địa chỉ chủ sở hữu: Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338 ,
SWITZERLAND

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	Trâm nội nha	WaveOne® Gold Glider Endodontic Sterile Reciprocating Glide Path File	BSTW1GG321015		Maillefer Instruments Holding Sàrl	Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH- 1338	SWITZERLAND
2	Trâm nội nha	WaveOne® Gold Glider Endodontic Sterile Reciprocating Glide Path File	BSTW1GG325015		Maillefer Instruments Holding Sàrl	Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH- 1338	SWITZERLAND
3	Trâm nội nha	WaveOne® Gold Glider Endodontic Sterile Reciprocating Glide Path File	BSTW1GG331015		Maillefer Instruments Holding Sàrl	Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH- 1338	SWITZERLAND