

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000921/PCBA-HCM

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT SỐ LOTUS
2. Địa chỉ: Số 09 Lô A, Đường Trường Sơn, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/LOTUS-CBA Ngày: 28/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: KHÍ CỤ NHA KHOA

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Khí cụ nha khoa

Mã sản phẩm (nếu có):

KCNK

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Khí cụ nha khoa được sử dụng nhằm hỗ trợ bác sĩ trong quá trình khám, điều trị, phục hình và chăm sóc răng miệng trong môi trường nha khoa lâm sàng hoặc labo.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Kỹ thuật số LOTUS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 9 Lô A, đường Trường Sơn, Phường Hòa Hưng, Thành Phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Công ty TNHH Kỹ Thuật Số Lotus

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 9 Lô A, đường Trường Sơn, Phường Hòa Hưng, Thành Phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ Thuật Số Lotus

Địa chỉ: Số 09 Lô A đường Trường Sơn, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822684777 Điện thoại di động: 0989698184

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 260000072/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x