

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001665/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG
- Địa chỉ: 11 Sông Thương, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 052026-01/CEFLA Ngày: 28/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Tay cạo vôi răng
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: Đây là một thiết bị y tế, hoặc phụ kiện thiết bị y tế dành cho các Nha sĩ sử dụng chuyên nghiệp, với sự hỗ trợ của các nhân viên phòng khám đã được cấp phép.

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trên các Ghế nha khoa tuân thủ Chỉ thị 93/42/EEC cùng các bổ sung, sửa đổi tiếp theo, tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1 (phiên bản III) và được lắp đặt tại các địa điểm đáp ứng các tiêu chuẩn hiện hành đối với cơ sở y tế và có hệ thống mạng lưới điện tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60364-7-710.

Tay cạo vôi nha khoa là một dụng cụ nha khoa được thiết kế để thực hiện nhiều thủ thuật khác nhau trong khoang miệng của bệnh nhân, tùy thuộc vào loại "đầu mũi (insert)" hoặc "mũi (tip)" được lắp đặt. Đây là những thủ thuật phẫu thuật hiện đại, được các chuyên gia nha khoa biết đến rộng rãi. Các lĩnh vực ứng dụng chính là: Điều trị nha chu, điều trị tủy răng và phẫu thuật xương hàm (chỉ dành riêng cho mô hình phẫu thuật).

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: ISO 13485:2016

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: Cefla S.C.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Selice Provinciale, 23/A - 40026 Imola (BO) , ITALY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 11 Sông Thương, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +8402862922245/ +84 028 62922247 Điện thoại di động:

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	Tay cạo vôi răng	Piezosteril 6			Cefla S.C.	Via Bicocca, 14/C - 40026 Imola (BO)	ITALY
2	Tay cạo vôi răng	Piezolight 6			Cefla S.C.	Via Bicocca, 14/C - 40026 Imola (BO)	ITALY