

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001752/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ AHDENTAL
2. Địa chỉ: Tầng 3, Số 28 LK27 KĐT mới Vân Canh, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/AHDENTAL Ngày: 04/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dây cung chỉnh nha
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Preformed Arch wires, Reverse Curve Arch Wires; Super Elastic (SE), Thermal Active (TA); Round (D), Rectangle (R), Square (S), Ovoid (O), Natural (N), Tapered (T); Upper, Lower; 12, 13, 14, 16, 18, 20, 1425, 1616, 1622, 1625, 1722, 1725, 1818, 1822, 1825, 1922, 1925, 2020, 2125.
Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dây cung chỉnh nha được sử dụng để điều chỉnh sai lệch khớp cắn của răng người. Đây là một thiết bị quan trọng để truyền lực chỉnh nha từ mắc cài hoặc ống má đến răng.
Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Denrotary Medical Apparatus Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 1#, No. 25 Jingu North Road, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn EU (MDR): 2017/745
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: Ningbo Denrotary Medical Apparatus Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 1#, No. 25 Jingu North Road, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, 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