

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001753/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: 04/2026/AHDENTAL Ngày: 04/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Chun chỉnh nha  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 1/8, 3/16, 1/4, 5/16, 3/8; 1. 3, 1. 1, 1.0, 0.9  
Mã sản phẩm (nếu có):  
  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Trong điều trị chỉnh nha, sản phẩm được sử dụng để buộc cố định, tách kẽ răng và tạo lực kéo.  
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