

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001092/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHA KHOA ĐẠI PHÚ
2. Địa chỉ: Số nhà 32 ngõ 279 đường Phúc Lợi, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2026-001/CBA/DAIPHU Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy hút nha khoa

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: Thiết bị được sử dụng để cung cấp nguồn áp suất âm cho thiết bị điều trị nha khoa để thực hiện chức năng hút.

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: 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: SUZHOU PELEMENT TECHNOLOGY CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, Building 6, No.29, Jinyang Road, Huayang Village, Wangting Town, Xiangcheng District, Suzhou City, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHA KHOA ĐẠI PHÚ

Địa chỉ: Số nhà 32 ngõ 279 Đường Phúc Lợi, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0363890920 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 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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHÙNG 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	Máy hút nha khoa	S204; S206; S208			SUZHOU PELEMENT TECHNOLOGY CO., LTD.	2F, Building 6, No.29, Jinyang Road, Huayang Village, Wangting Town, Xiangcheng District, Suzhou City, Jiangsu Province, China.	CHINA

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Nữ