

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001851/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
2. Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 127/2026/CB/PKDVQ Ngày: 11/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Ghế máy 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: Dùng để chẩn đoán, chữa trị và điều trị nha khoa cho người bởi nhân viên y tế có chuyên môn.
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
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: Foshan Roson Medical Instruments Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.9 Henggui Mid-Road, Lianhe Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Quang

Địa chỉ: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915 596 180 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

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	Ghế máy nha khoa	KLT-6210 (N2PRO), KLT-6210 (N1), KLT-6210 (S3), KLT-6210 (N2+), KLT-6220 (A3S), KLT-6220 (A3L), KLT-6220 (S9), KLT-6220 (S6), KLT-6220 (A1), KLT-6220 (A3),	KLT-6210 (N2PRO), KLT-6210 (N1), KLT-6210 (S3), KLT-6210 (N2+), KLT-6220 (A3S), KLT-6220 (A3L), KLT-6220 (S9), KLT-6220 (S6), KLT-6220 (A1), KLT-6220 (A3),		Foshan Roson Medical Instruments Co., Ltd	No.9 Henggui Mid- Road, Lianhe Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province	CHINA