

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001133/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MẠNH CƯỜNG
2. Địa chỉ: Số 2 Ngách 2 Ngõ 124 Phố Minh Khai, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 15062026/MC-01 Ngày: 16/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Thước đo lực
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Elastic Tension Gauge

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được bác sĩ chỉnh nha tại các phòng khám nha khoa dùng để đo lực chỉnh nha.
Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Smare Medical Devices Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4/F, Building 1, No.6 Shuangyang Road, Renhe Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China , CHINA
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: Hangzhou Smare Medical Devices Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 4/F, Building 1, No.6 Shuangyang Road, Renhe Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China , CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần trang thiết bị y tế Mạnh Cường

Địa chỉ: Số 2 Ngách 2 Ngõ 124 Minh Khai, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0974368356 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