

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000085/PCBA-HP**

**Ngày công bố: 26/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN

2. Địa chỉ: Số 189 Đường Trại Lẻ, Phường Lê Chân, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 260626/CB-TBYTSG Ngày: 26/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ mở rộng và tạo hình ống tủy (Trâm tay nội nha/ Trâm gai - File máy nội nha hay Trâm quay nội nha)/ Dụng cụ thấm hút dịch và làm khô ống tủy (Côn giấy nội nha).

Tên thương mại (nếu có): Dental Root-Canal Instruments (Hand Files/ Barbed broach - Rotary Files)/Absorbent Paper Points

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Dental Root-Canal Instruments (Hand Files/ Barbed broach - Rotary Files)/Absorbent Paper Points

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ dùng ngoài, hỗ trợ thao tác trong nha khoa, dùng trong nha khoa.

Tên cơ sở sản xuất: Shandong Hengfeng Kerui Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 102, 1st Floor, And Room 202, 2nd Floor, Building 19, Liandong U Valley Life And Health City, No.80, Tianingshan 2nd Road, Huanxiu Street, Jimo District, Qingdao City, Shandong CN 266200, CHINA

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: Shandong Hengfeng Kerui Medical Equipment Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 102, 1st Floor, And Room 202, 2nd Floor, Building 19, Liandong U Valley Life And Health City, No.80, Tianingshan 2nd Road, Huanxiu Street, Jimo District, Qingdao City, Shandong CN 266200, 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 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x