

**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 B

Số công bố: 260002115/PCBB-HN

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA SÁNG TẠO

2. Địa chỉ: Tầng 8, số 4 ngõ 102, phố Khúc Thừa Dụ, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0126/CBB-INNOVATIVE Ngày: 01/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống định vị dẫn đường phẫu thuật dùng trong 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: Được sử dụng để dẫn đường các dụng cụ phẫu thuật trong phẫu thuật cấy ghép răng ở người lớn.

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: Shenzhen KALVIN Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1801, Building 2, No. 1 Park, Xinqiao East Advanced Manufacturing Industrial Park, Huangpu Community, Xinqiao Street, Bao'an District, Shenzhen, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA SÁNG TẠO

Địa chỉ: Tầng 8, số 4 ngõ 102 phố Khúc Thừa Dụ, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0985021350 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	Hệ thống định vị dẫn đường phẫu thuật dùng trong nha khoa	Ai-Dent			Shenzhen KALVIN Technology Co., Ltd.	1801, Building 2, No. 1 Park, Xinqiao East Advanced Manufacturing Industrial Park, Huangpu Community, Xinqiao Street, Bao'an District, Shenzhen	CHINA
2	Hệ thống định vị dẫn đường phẫu thuật dùng trong nha khoa	Ai-Dr			Shenzhen KALVIN Technology Co., Ltd.	1801, Building 2, No. 1 Park, Xinqiao East Advanced Manufacturing Industrial Park, Huangpu Community, Xinqiao Street, Bao'an District, Shenzhen	CHINA