

**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: 260002139/PCBB-HN

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ AHDENTAL
2. Địa chỉ: Tầng 3, Số 28 LK27 KĐT mới Vân Canh, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2026/AHDENTAL Ngày: 03/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tay khoa nha khoa tốc độ cao

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: TM-T1B2; TM-T1M4; TM-T2; TM-T3; TM-T4; TM-T6; TM-8000B; TM-45KL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tay khoan nha khoa tốc độ cao được thiết kế để sử dụng trong điều trị nha khoa lâm sàng nhằm cắt, mài, sửa soạn và hoàn thiện các mô cứng của răng (men răng và ngà răng), hỗ trợ các thủ thuật như phục hình răng, điều trị nội nha (điều trị tủy), cũng như sửa soạn mào và cầu răng.

Tên cơ sở sản xuất: FOSHAN TOPMED DENTAL CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 401, 4F, Building C, No. 7, Jiebian Section, Guidan Road, Luocun Street, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 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: FOSHAN TOPMED DENTAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 401, 4F, Building C, No. 7, Jiebian Section, Guidan Road, Luocun Street, 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ AHDENTAL

Địa chỉ: Tầng 3, Số 28 LK27 KĐT mới Vân Canh, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 09041988810 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