

**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: 260002148/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN RADON GROUP
2. Địa chỉ: Số 157 Quang Trung, Yên Kiện, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/RADON Ngày: 03/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy kiểm tra tủy răng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Meta Pulp

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Để xác định sức sống của tủy trong quá trình điều trị tủy răng.

Tên cơ sở sản xuất: DENJOY DENTAL CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: F4, Building A4, Lugu Medical Device Park, No.229 Guyuan Road, Changsha 410205, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2016; EN1041:2008; EN 62366-1:2015; IEC 60601-1-6:2006; IEC60601-1-2:2014+A1:2020; IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020; IEC62304:2006/A1:2015; ISO 10650:2018

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: DENJOY DENTAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: F4, Building A4, Lugu Medical Device Park, No.229 Guyuan Road, Changsha 410205, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN RADON GROUP

Địa chỉ: Số 157 Quang Trung, Yên Kiện, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0986927621 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