

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**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: 260002261/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 13D Phan Chu Trinh , Phường Gia Định, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01.26/TBD-WPK/NKB Ngày: 09/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Đầu tip của các thiết bị 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):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thay thế đầu tip làm việc trong các thiết bị điều trị nội nha, nha chu, lấy cao răng, phẫu thuật siêu âm.

Tên cơ sở sản xuất: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 13D Phan Chu Trinh, Phường Gia Định, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 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	Đầu tip của hệ thống máy phẫu thuật siêu âm	Tips of Ultrasonic Surgical System			Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004	CHINA
2	Đầu tip của máy lấy cao răng siêu âm	Tips of Ultrasonic Scaler			Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004	CHINA
3	Đầu tip của máy điều trị nha chu siêu âm	Ultrasonic Periodontal Treatment Device Tips			Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004	CHINA
4	Đầu tip của máy phẫu thuật xương siêu âm	Tips of Piezo Bone Surgery			Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004	CHINA