

**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 A

Số công bố: 260001301/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ NHA KHOA KỸ THUẬT CAO DENTPRO
2. Địa chỉ: 16.20 Tầng 16, Tòa nhà Golden King, Số 15 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/ANGEL ALIGNER/26 Ngày: 10/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Bộ Chỉnh Nha
Tên thương mại (nếu có): Clear Aligner (EAB II, Angelalign Full, Angelalign Pro Full, Angelalign Teen, Angelalign Kid, Angelalign Kid Lite, Angelalign Kid Standard, Angelalign Step, Angelalign Solo, Angelalign Retainer)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Clear Aligner (EAB II, Angelalign Full, Angelalign Pro Full, Angelalign Teen, Angelalign Kid, Angelalign Kid Lite, Angelalign Kid Standard, Angelalign Step, Angelalign Solo, Angelalign Retainer)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Bộ/Hộp/Cái
Mục đích sử dụng: Bộ chỉnh nha được chỉ định để điều trị chỉnh nha khớp cắn lệch
Tên cơ sở sản xuất: Wuxi EA Medical Instruments Technologies Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 1619, Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, Jiangsu Province, P.R.C, 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: Wuxi EA Medical Instruments Technologies Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1619, Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, Jiangsu Province, P.R.C, 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