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: 260002336/PCBB-HN
Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ 4V
2. Địa chỉ: Số 7, Ngách 11, Ngõ 325 , Đường Nguyễn Khang, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2026/CBB/NKM01 Ngày: 16/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống tay khoan 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: Sản phẩm này chỉ được thiết kế để sử dụng trong nha khoa.
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 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: Nakamura Dental MFG. Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 59-2 Minami-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 173-0027, JAPAN

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Công nghệ và Dịch vụ 4V
Địa chỉ: Số 7, ngách 11, ngõ 325, đường Nguyễn Khang, Phường Cầu Giấy,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0984885915 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	Tay khoan nha khoa đầu thẳng	ES -30A; ESG - 30AR			Nakamura Dental MFG. Co., Ltd	59-2 Minami-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 173-0027	JAPAN
2	Tay khoan nha khoa đầu khuỷu	EC-20L; EC-20ML; EC-30BL; EC-35BL; ECN -20L; ECN-20ML; ECN-30BL; ECN-35BL; EC-30BLP; ECN-30BLP; CTM -P01; CTN-P01			Nakamura Dental MFG. Co., Ltd	59-2 Minami-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 173-0027	JAPAN
3	Tay khoan nha khoa đầu khuỷu	EC-50PS; EC-50PK; ECN -50PS; ECN-50PK; CGM -S72; CGN- S72; CGM -S64; CGN - S64; CGM -KS1; CGN -KS1			Nakamura Dental MFG. Co., Ltd	59-2 Minami-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 173-0027	JAPAN
4	Tay khoan nha	EG-50VT;			Nakamura	59-2 Minami-cho,	JAPAN

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
	khoa đầu khuỷu	EGN-50VT; CGM-13V; CGN -13V			Dental MFG. Co., Ltd	Itabashi-ku, Tokyo, 173-0027	
5	Tay khoan nha khoa đầu khuỷu	EG-50VT; EGN-50VT; CGM-13V; CGN -13V			Nakamura Dental MFG. Co., Ltd	59-2 Minami-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 173-0027	JAPAN
6	Tay khoan nha khoa đầu khuỷu	CGM-04V; CGN-04V			Nakamura Dental MFG. Co., Ltd	59-2 Minami-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 173-0027	JAPAN
7	Tay khoan nha khoa tốc độ cao	TCP -M01; TCH -M02			Nakamura Dental MFG. Co., Ltd	59-2 Minami-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 173-0027	JAPAN
8	Động cơ tay khoan nha khoa	ME -20M; ME -20B			Nakamura Dental MFG. Co., Ltd	59-2 Minami-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 173-0027	JAPAN