

**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: 260002338/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ DMAX

2. Địa chỉ: Số 28 đường Louis VII-BT4, Khu đô thị mới Hoàng Văn Thụ,
Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03.07.26 Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tay khoan nha khoa

Tên thương mại (nếu có): Tay khoan nha khoa

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: Dùng 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: ISO 13485

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 SNYDER MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 101, 1st and 2nd floor, No. 39 Keji Rd East
(Factory Building A), Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone
A), Shishan Town, Nanhai district, Foshan city, Guangdong, P.R. China,
CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CP CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ DMAX

Địa chỉ: Số 28 đường Louis VII- BT4, Khu đô thị mới Hoàng Văn Thụ,
Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0362648883 Điện thoại di động: 0362648883

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 tốc độ cao	XM-H100, XM-H200L, XM-H200, XM-H300L, XM-H300, XM-H450L, XM-H450 SP M4, TP M4, SP-O M4, SP-O B2, TP-O M4, TP-O B2, SP QD-OM4, TP QD-O M4, 45 SP-O M4, S M4, M M4, T M4, S-O M4, S-O B2, T-O M4, T-O B2, 45 S-O M4, XM-H100 M4, XM-H100 B2, XM-H100 QD, XM-H200 M4, XM-H200 B2,			FOSHAN SNYDER MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD	Building 101, 1st and 2nd floor, No. 39 Keji Rd East (Factory Building A), Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Shishan Town, Nanhai district, Foshan city, Guangdong, P.R. China	CHINA

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
		XM-H200 QD, XM-H300 M4, XM-H300 B2, XM-H300 QD, XM-H450 M4, XM-H450 B2, XM-H450 QD					
2	Tay khoan nha khoa tốc độ thấp	LS-I M4, LS-I B2, LS-O M4, LS-O B2, XM-HN01L, XM-HN01, XM-HW01, XM-HW02, JA20L, JB20, JC20, JD20, JA04, JA16, XM-EN01, XM-EN01L, XM-EW01, XM-EW02, ZA15L, ZA15, ZA45L, XL704, XL502, XL504, XL702			FOSHAN SNYDER MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD	Building 101, 1st and 2nd floor, No. 39 Keji Rd East (Factory Building A), Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Shishan Town, Nanhai district, Foshan city, Guangdong, P.R. China	CHINA

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