

**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: 260002344/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP Y TẾ INVENKEY
2. Địa chỉ: Tầng 1 và 2, Số 15 ngõ Túc Mạc, Phường Cửa Nam, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1607-26/CBB/INVENKEY Ngày: 17/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Ống chỉnh nha
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: Được sử dụng cho điều trị chỉnh nha tại các cơ sở 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 nhà 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: Hangzhou PengWu Medical Equipment Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 2nd Floor, Unit 18, No. 619 Wangmei Road, Linping Street, Linping District, Hangzhou, 311100 Zhejiang, 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 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Ống chỉnh nha	Roth 0.018	TU121-1186; TU121-1187; TU221-2186; TU221-2486; TU221-1486		Hangzhou PengWu Medical Equipment Co., Ltd	2nd Floor, Unit 18, No. 619 Wangmei Road, Linping Street, Linping District, Hangzhou, 311100 Zhejiang	CHINA
2	Ống chỉnh nha	Roth 0.022	TU122-1186; TU122-1187; TU222-2186; TU222-2486; TU222-1486		Hangzhou PengWu Medical Equipment Co., Ltd	2nd Floor, Unit 18, No. 619 Wangmei Road, Linping Street, Linping District, Hangzhou, 311100 Zhejiang	CHINA
3	Ống chỉnh nha	Edgewise 0.018	TU111-1186; TU111-1187; TU211-2186; TU211-2486		Hangzhou PengWu Medical Equipment Co., Ltd	2nd Floor, Unit 18, No. 619 Wangmei Road, Linping Street, Linping District, Hangzhou, 311100 Zhejiang	CHINA
4	Ống chỉnh nha	Edgewise 0.022	TU112-1186; TU112-1187; TU212-2186; TU212-2486		Hangzhou PengWu Medical Equipment Co., Ltd	2nd Floor, Unit 18, No. 619 Wangmei Road, Linping Street, Linping District, Hangzhou, 311100 Zhejiang	CHINA
5	Ống chỉnh nha	MBT 0.018	TU131-1186; TU131-1187; TU231-2186; TU231-2486; TU231-1486		Hangzhou PengWu Medical Equipment Co., Ltd	2nd Floor, Unit 18, No. 619 Wangmei Road, Linping Street, Linping District, Hangzhou, 311100 Zhejiang	CHINA
6	Ống chỉnh nha	MBT 0.022	TU132-1186; TU132-1187; TU232-2186; TU232-2486;		Hangzhou PengWu	2nd Floor, Unit 18, No. 619 Wangmei Road,	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
			TU232-1486		Medical Equipment Co., Ltd	Linping Street, Linping District, Hangzhou, 311100 Zhejiang	