

**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: 260002629/PCBB-HN

Ngày công bố: 31/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN HITECH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 182 Đường Bờ Sông Sét, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026 Ngày: 31/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy rung rửa nội nha dùng trong nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Endo 3

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy dùng để kích hoạt dung dịch bơm rửa nội nha bằng sóng siêu âm, được sử dụng trong quá trình điều trị ống tủy

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, P. R. China, CHINA

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: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd

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

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN HITECH VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 182 đường Bờ Sông Sét, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466887402 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