

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001520/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CUNG ỨNG VẬT TƯ Y TẾ DTH
2. Địa chỉ: Số 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 062022-VBCBA/DTH Ngày: 10/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)  
Tên thương mại: Intergral Dental Unit  
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: Thùng gỗ (1 bộ)  
Mục đích sử dụng: sử dụng trong các sở y tế như Bệnh viện, Trung tâm y tế, Phòng khám để điều trị các bệnh về 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: EN ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 Keyang Road, Nanzhuang Town, 528000, Foshan City, Guangdong, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công Ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH  
Địa chỉ: Số nhà 29, Ngõ 167 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438525762 Điện thoại di động: 0979180233

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-A200	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
2	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-A300	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
3	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-A400	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
4	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-A500	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
5	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-E300	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
6	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-S400	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
7	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-S500	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
8	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-S530	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
9	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-S600	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
10	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-S700	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
11	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-S730	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
12	Ghế nha khoa (kèm phụ kiện đồng bộ)	Bộ	Ghế nha khoa	ZC-S800	Thùng gỗ/ 1 bộ	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	FOSHAN JIONCHAMP MEDICAL DEVICE CO., LTD/ CHINA	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội