

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000420/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 24/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH RAY VINA
2. Địa chỉ: Tầng 6 Tòa nhà Savista Realty, số 400/8A Đường Ung Văn Khiêm, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/DDS-RAY Ngày: 09/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy quét trong miệng  
Tên thương mại (nếu có): RAYiOS2  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: COMFORT+

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: COMFORT+ là thiết bị chụp ảnh 3D răng và các mô xung quanh trong khoang miệng theo thời gian thực. Hệ thống bao gồm một tay cầm, một bộ điều khiển trung tâm (Control HUB), một đầu chụp có thể tái sử dụng và phần mềm chụp ảnh 3D. Hình ảnh 3D được chụp bằng hệ thống này sẽ được lưu trên máy tính để bàn hoặc máy tính xách tay được kết nối với phần mềm điều hành.

Tên cơ sở sản xuất: DDS Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F (Part), 265 Daeji-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16882, KOREA, REPUBLIC OF

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: DDS Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F (Part), 265 Daeji-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16882, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH RAY VINA

Địa chỉ: Tầng 6 Tòa nhà Savista Realty, số 400/8A Đường Ung Văn Khiêm, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0898127940 Điện thoại di động: 0898127940

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