

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000373/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 06/03/2026**

---

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 Kim Liên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 26MQ700-CBA/DTH-EIG Ngày: 06/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Máy quét trong miệng  
Tên thương mại (nếu có): Intraoral Scanner  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Helios 700

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Helios 700 là thiết bị quét quang học kỹ thuật số, dùng để ghi lại đặc điểm địa hình bề mặt răng hoặc mẫu hàm dưới dạng 3D. Các dữ liệu quét được dùng trong thiết kế và chế tạo: phục hình răng, phục hình implant, mô hình chỉnh nha. Thiết bị chỉ được sử dụng trong bệnh viện hoặc phòng khám và bởi bác sĩ nha khoa được đào tạo. Helios 700 có thể sử dụng cho người lớn và trẻ em.

Thiết bị thu nhận mô hình 3D của: hàm trên, hàm dưới, khớp cắn

Tên cơ sở sản xuất: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.26 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.26 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, 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 Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438525762 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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