

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000641/PCBB-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: 26SENSO2-CBB/DTH-EIG Ngày: 06/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Cảm biến hình ảnh kỹ thuật số dùng trong nha khoa
Tên thương mại (nếu có): Intraoral Digital Imaging Sensor
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NanoPix1.5

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Cảm biến hình ảnh kỹ thuật số dùng trong nha khoa được thiết kế để thu nhận tia X răng miệng và chuyển đổi thành tín hiệu điện tử. Các tín hiệu này có thể được lưu trữ, hiển thị và xử lý để phục vụ cho mục đích chẩn đoán của nha sĩ.

Thiết bị này chỉ được sử dụng trong môi trường bệnh viện, phòng khám hoặc phòng nha khoa bởi nhân viên nha khoa đã được đào tạo và có chứng chỉ chuyên môn, và không được sử dụng trong môi trường có nồng độ oxy cao.

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 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