

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000014/PCBB-ĐNa

Ngày công bố: 16/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ICT VINA
- Địa chỉ: Lô A18-1, A19, Đường số 12, Khu công nghệ cao Đà Nẵng, Phường Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng
- Số văn bản của cơ sở: 09-2026/ICTVINA-CBB Ngày: 09/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ lấy dấu răng và trợ giúp phục hình răng nhân tạo (Dòng SuperLine)
Tên thương mại (nếu có):
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: Đóng sản phẩm vào lọ nhựa, sau đó đóng gói vào túi kín (túi làm từ vật liệu: PET+AL+LLDP E)
Mục đích sử dụng: Được sử dụng như một công cụ lấy dấu và trợ giúp trong phục hình răng giả, chỉ sử dụng trong khoảng thời gian ngắn để hỗ trợ
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: TCCS 06-5:2025/ICTVN
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH ICT VINA
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô A18-1, A19, đường số 12, Khu Công nghệ cao Đà Nẵng, phường Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng, VIET NAM
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
230000002/PCBSX-ĐNa

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Dụng cụ lấy dấu răng và trợ giúp phục hình răng nhân tạo (Dòng SuperLine)	Impression coping Pick-up	DPU4011HE(1); DPU4015HE(1); DPU4511HE(1); DPU4515HE(1); DPU5511HE(1); DPU5515HE(1); DPU6511HE(1); DPU6515HE(1); DPU4011HL(1); DPU4015HL(1); DPU4511HL(1); DPU4515HL(1); DPU5511HL(1); DPU5515HL(1); DPU6511HL(1); DPU6515HL(1); DPU4011NE(1); DPU4015NE(1); DPU4511NE(1); DPU4515NE(1); DPU5511NE(1); DPU5515NE(1); DPU6511NE(1); DPU6515NE(1); DPU4011NL(1); DPU4015NL(1); DPU4511NL(1); DPU4515NL(1); DPU5511NL(1);	Đóng sản phẩm vào lọ nhựa, sau đó đóng gói vào túi kín (túi làm từ vật liệu: PET+AL+LLD PE)	CÔNG TY TNHH ICT VINA	Lô A18-1, A19, Đường số 12, Khu công nghệ cao Đà Nẵng, Phường Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng	VIET NAM

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			DPU5515NL(1); DPU6511NL(1); DPU6515NL(1);				
2	Dụng cụ lấy dấu răng và trợ giúp phục hình răng nhân tạo (Dòng SuperLine)	Screw Impression coping Pick-up	SPU45BL(1); SPU45SL(1); SPU55BL(1); SPU55SL(1);	Đóng sản phẩm vào lọ nhựa, sau đó đóng gói vào túi kín (túi làm từ vật liệu: PET+AL+LLD P E)	CÔNG TY TNHH ICT VINA	Lô A18-1, A19, Đường số 12, Khu công nghệ cao Đà Nẵng, Phường Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng	VIET NAM
3	Dụng cụ lấy dấu răng và trợ giúp phục hình răng nhân tạo (Dòng SuperLine)	Screw Impression coping transfer	STF45BL(1); STF45SL(1); STF55BL(1); STF55SL(1);	Đóng sản phẩm vào lọ nhựa, sau đó đóng gói vào túi kín (túi làm từ vật liệu: PET+AL+LLD P E)	CÔNG TY TNHH ICT VINA	Lô A18-1, A19, Đường số 12, Khu công nghệ cao Đà Nẵng, Phường Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng	VIET NAM
4	Dụng cụ lấy dấu răng và trợ giúp phục hình răng nhân tạo (Dòng SuperLine)	Impression coping transfer	DTF4011HE(1); DTF4015HE(1); DTF4511HE(1); DTF4515HE(1); DTF5511HE(1); DTF5515HE(1); DTF6511HE(1); DTF6515HE(1); DTF4011HL(1); DTF4015HL(1); DTF4511HL(1); DTF4515HL(1); DTF5511HL(1); DTF5515HL(1); DTF6511HL(1);	Đóng sản phẩm vào lọ nhựa, sau đó đóng gói vào túi kín (túi làm từ vật liệu: PET+AL+LLD P E)	CÔNG TY TNHH ICT VINA	Lô A18-1, A19, Đường số 12, Khu công nghệ cao Đà Nẵng, Phường Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng	VIET NAM

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			DTF6515HL(1); DTF4011NE; DTF4015NE; DTF4511NE; DTF4515NE; DTF5511NE; DTF5515NE; DTF6511NE; DTF6515NE; DTF4011NL; DTF4015NL; DTF4511NL; DTF4515NL; DTF5511NL; DTF5515NL; DTF6511NL; DTF6515NL;				
5	Dụng cụ lấy dấu răng và trợ giúp phục hình răng nhân tạo (Dòng SuperLine)	Pick-up screw	DPS11; DPS15; DPS20; SPS09; SPS14; DPS11E; DPS15E;	Đóng sản phẩm vào lọ nhựa, sau đó đóng gói vào túi kín (túi làm từ vật liệu: PET+AL+LLD P E)	CÔNG TY TNHH ICT VINA	Lô A18-1, A19, Đường số 12, Khu công nghệ cao Đà Nẵng, Phường Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng	VIET NAM
6	Dụng cụ lấy dấu răng và trợ giúp phục hình răng nhân tạo (Dòng SuperLine)	Transfer screw	DTS11; DTS15; STS09; DTS10; DTS14; STS08; DTS11E; DTS15E;	Đóng sản phẩm vào lọ nhựa, sau đó đóng gói vào túi kín (túi làm từ vật liệu: PET+AL+LLD P E)	CÔNG TY TNHH ICT VINA	Lô A18-1, A19, Đường số 12, Khu công nghệ cao Đà Nẵng, Phường Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng	VIET NAM

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			DTS19E;				
7	Dụng cụ lấy dấu răng và trợ giúp phục hình răng nhân tạo (Dòng SuperLine)	Analog	DANSE;	Đóng sản phẩm vào lọ nhựa, sau đó đóng gói vào túi kín (túi làm từ vật liệu: PET+AL+LLD P E)	CÔNG TY TNHH ICT VINA	Lô A18-1, A19, Đường số 12, Khu công nghệ cao Đà Nẵng, Phường Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng	VIET NAM