SỞ Y TẾ HÀ NỘI	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001181/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYNJECTOS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 103 Phố Hoa Bằng, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01.2026/SYN-CBTBYTB Ngày: 17/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cảm biến kỹ thuật số dùng trong nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: X-VS E; X-ViSUS DCiS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Đóng gói 01 cái trong hộp giấy

Mục đích sử dụng: X-VS E/ X-ViSUS DCiS là một cảm biến trong miệng kỹ thuật số nhằm mục đích thu được hình ảnh kỹ thuật số trong miệng khi tiếp xúc với tia X, để kiểm tra chẩn đoán X quang của nha khoa con người (răng, vùng tối đa và cấu trúc miệng)

Tên cơ sở sản xuất: CEFLA S.C

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: CEFLA S.C

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Selice Provinciale 23/a, 40026 Imola (BO), ITALY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH SYNJECTOS Việt Nam

Địa chỉ: Số 103 Phố Hoa Bằng, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0987315888 Điện thoại di động: 0932315239

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