

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000863/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH BMS VINA TẠI HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà Green Park Tower, 33 phố Dương Đình Nghệ, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 140426/CB-AoralscanL Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy quét trong miệng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Aoralscan Lync

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đây là máy quét trong miệng hoạt động với các chương trình phần mềm được cung cấp. Bằng cách quét trực tiếp và kỹ thuật số, máy quét thu thập và lưu trữ hình ảnh màu 2D/3D của răng, nướu và niêm mạc miệng, máy quét này phù hợp với những bệnh nhân có nhu cầu chỉnh nha, cấy ghép và phục hình.

Lợi ích đạt được: Là một thiết bị sử dụng đầu dò quét quang học, máy quét này có thể quét trực tiếp bên trong miệng bệnh nhân để thu thập thông tin về hình thái ba chiều và kết cấu màu sắc của bề mặt mô mềm và mô cứng như răng, nướu và niêm mạc trong khoang miệng, giúp bệnh nhân thu thập dữ liệu thoải mái hơn, giảm căng thẳng cho nhân viên y tế và nâng cao hiệu quả cho quá trình xử lý tiếp theo

Tên cơ sở sản xuất: Shining 3D Tech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất công bố

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: Shining 3D Tech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, CHINA

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

Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH BMS VINA TẠI HÀ NỘI

Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà Green Park Tower, 33 phố Dương Đình Nghệ, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432020077 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