

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001551/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ Y TẾ VTECH
2. Địa chỉ: số 6 ngõ 188 đường Nguyễn Lân, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/CBB/VTECH/2026 Ngày: 20/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Phôi sứ (răng giả dạng phôi bằng sứ) dùng trong nha khoa
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:
Mục đích sử dụng: Dùng để sản xuất các loại phục hình răng sứ.
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: B&D DENTAL CORPORATION
Địa chỉ chủ sở hữu: 2371 S.Presidents Dr, Ste E West Valley City, UT 84120 , UNITED STATES
7. 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:

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

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	Phôi sứ (răng giả dạng phôi bằng sứ) dùng trong nha khoa	Origin Live	30101100; 30101101; 30101102; 30101103; 30101104; 30101105; 30101106; 30101107; 30101108; 30101109		B&D DENTAL CORPORATIO N	2371 S.Presidents Dr, Ste E West Valley City, UT 84120	UNITED STATES
2	Phôi sứ (răng giả dạng phôi bằng sứ) dùng trong nha khoa	Origin Beyond Plus Mono Pre-shaded	30100899; 30100900; 30100901; 30100902; 30100903; 30100904; 30100905; 30100906; 30100907; 30100908; 30100909; 30100910; 30100911; 30100912; 30100913; 30100914; 30100915; 30100916; 30100917; 30100918; 30100919; 30100920; 30100921; 30100922; 30100923; 30100924; 30100925; 30100926; 30100927; 30100928; 30100929; 30100930; 30100931; 30100932; 30101000; 30101001; 30101002; 30101003; 30101004; 30101005; 30101006; 30101007; 30101008; 30101009; 30101010; 30101011; 30101012; 30101013;		B&D DENTAL CORPORATIO N	2371 S. Presidents Dr, Ste E West Valley City, UT 84120	UNITED STATES

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
			30101014; 30101015; 30101096; 30101032; 30101033; 30101034; 30101035; 30101036; 30101037; 30101038; 30101039; 30101040; 30101041; 30101042; 30101043; 30101044; 30101045; 30101046; 30101047; 30101097; 30101064; 30101065; 30101066; 30101067; 30101068; 30101069; 30101070; 30101071; 30101072; 30101073; 30101074; 30101075; 30101076; 30101077; 30101078; 30101079; 30101098; 30101080; 30101081; 30101082; 30101083; 30101084; 30101085; 30101086; 30101087; 30101088; 30101089; 30101090; 30101091; 30101092; 30101093; 30101094; 30101095; 30101099; 30100700; 30100701; 30100706; 30100716				
3	Phôi sứ (răng giả dạng phôi bằng sứ) dùng trong nha khoa	Origin Beyond Plus	30111600; 30111601; 30111602; 30111603; 30111604; 30111605; 30111606; 30111608;		B&D DENTAL CORPORATIO N	2371 S. Presidents Dr, Ste E West Valley City, UT	UNITED STATES

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
			30111609; 30111610			84120	
4	Phôi sứ (răng giả dạng phôi bằng sứ) dùng trong nha khoa	Origin Beyond Plus Multi	30130000; 30130001; 30130002; 30130003; 30130100; 30130101; 30130102; 30130103; 30130200; 30130201; 30130202; 30130203; 30130300; 30130301; 30130302; 30130303; 30130400; 30130401; 30130402; 30130403; 30130500; 30130501; 30130502; 30130503; 30130600; 30130601; 30130602; 30130603; 30112150; 30112151; 30112152; 30112153; 30112154; 30112155; 30112156; 30112157; 30112158; 30112159 30112160; 30112161 30112162; 30112163 30112164; 30112165 30112166; 30112200 30112201; 30112202 30112203; 30112204 30112205; 30112206 30112207; 30112208 30112209; 30112210 30112211; 30112212; 30112213; 30112214; 30112215; 30112199;		B&D DENTAL CORPORATIO N	2371 S.Presidents Dr, Ste E West Valley City, UT 84120	UNITED STATES

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
			30112232; 30112233 30112234; 30112235; 30112236; 30112237; 30112238 30112239; 30112240; 30112241; 30112242; 30112243; 30112244 30112245; 30112246 30112247; 30112248; 30112266; 30112267; 30112268; 30112269; 30112270; 30112271; 30112272; 30112273; 30112274; 30112275; 30112276; 30112277; 30112278; 30112279; 30112280; 30112281; 30112282; 30112290; 30112291; 30112292; 30112293; 30112294; 30112295; 30112296; 30112297; 30112298; 30112299; 30112300; 30112301; 30112302; 30112303; 30112304; 30112305; 30112306; 30112307; 30112308; 30112309; 30112310; 30112311; 30112312; 30112313; 30112314; 30112315; 30112316; 30112317; 30112318; 30112319; 30112320; 30112321;				

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
			30112322; 30112323				
5	Phôi sứ(răng giả dạng phôi bằng sứ)dùng trong nha khoa	Origin Beyond Plus Hybrid	30114034; 30114035; 30114036; 30114037; 30114038; 30114039; 30114040; 30114041; 30114042; 30114043; 30114044; 30114045; 30114046; 30114047; 30114048; 30114049; 30114068; 30114069; 30114070; 30114071; 30114072; 30114073; 30114074; 30114075; 30114076; 30114077; 30114078; 30114079; 30114080; 30114081; 30114082; 30114083; 30114102; 30114103; 30114104; 30114105; 30114106; 30114107; 30114108; 30114109; 30114110; 30114111; 30114112; 30114113; 30114114; 30114115; 30114116; 30114117; 30114195; 30114196; 30114197		B&D DENTAL CORPORATIO N	2371 S.Presidents Dr, Ste E West Valley City, UT 84120	UNITED STATES
6	Phôi sứ (răng giả dạng phôi bằng sứ) dùng trong nha khoa	Origin Apex	30120000; 30120001; 30120002; 30120003; 30120004; 30120005; 30120006; 30120007; 30120008; 30120009;		B&D DENTAL CORPORATIO N	2371 S.Presidents Dr, Ste E West Valley City, UT 84120	UNITED STATES

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
			30120010; 30120011; 30120012; 30120013; 30120014; 30120015; 30120016; 30120100; 30120101; 30120102; 30120103 30120104; 30120105; 30120106; 30120107; 30120108; 30120109; 30120110; 30120111; 30120112; 30120113; 30120114; 30120115; 30120116; 30120200; 30120201; 30120202; 30120203; 30120204; 30120205; 30120206; 30120207; 30120208; 30120209; 30120210; 30120211; 30120212; 30120213; 30120214; 30120215; 30120216; 30120300; 30120301; 30120302; 30120303; 30120304; 30120305; 30120306; 30120307; 30120308; 30120309; 30120310; 30120311; 30120312; 30120313; 30120314; 30120315; 30120316				
7	Phôi sứ (răng giả dạng phôi bằng sứ) dùng trong nha khoa	Origin Beyond	30101400; 30101401; 30101402; 30101403; 30101404; 30101405		B&D DENTAL CORPORATIO N	2371 S.Presidents Dr, Ste E West Valley City, UT	UNITED STATES

