

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001593/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/05/2026

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: 03/CBB/VTECH/2026 Ngày: 21/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Scan mẫu nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HACS-A15-1; HACS-A15-2; HACS-A15-3; HACS-A15-4;
HACS-A15-5; HACS-A20-1; HACS-A20-2; HACS-A20-3; HACS-A20-4;
HACS-A20-5; HACS-A25-1; HACS-A25-2; HACS-A25-3; HACS-A25-4;
HACS-A25-5; CS-A48-A; CS-A48-B; CS-A48-C; CS-A48-D; CS-A48-E;
CS-A48-F; CS-A48-G; CS-A48-H; CS-A48-I; CS-A48-J; CS-A48-K; CS-
A48-L; CS-A48M2-A; CS-A43-A; CS-A43-B; CS-A40-A; CS-A38M2-A;
CS-A35-A; CS-A35-B; HACS-IPG; HAFS-IFT; CS-B48-A; CS-B48-B; CS-
B48-C; CS-B48-D; CS-B48-E; CS-B48-F; CS-B48-G; CS-B48-H; CS-B48-I;
CS-B48-J; CS-B48-K; CS-B48-L

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để lấy dấu trong quá trình cấy ghép implant cho bệnh nhân.

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: 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: 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: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ Y TẾ VTECH

Địa chỉ: Số 6, ngõ 188 Nguyễn Lân, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466709268 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