

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001629/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT VITA PLUS MỸ

2. Địa chỉ: Km15, Đại lộ Thăng Long, thôn Cát Thuế, Xã An Khánh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB/VITA Ngày: 25/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phôi 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: Phôi được sử dụng để chế tác mão răng, cầu răng, trụ phục hình (abutments), inlay và veneer của phục hình cố định bán phần hoặc các thành phần cấu trúc sơ khởi. Phôi gồm Zirconia nha khoa này rất phù hợp để chế tác các phục hình nguyên khối (full contour).

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: CHONGQING ZOTION DENTISTRY TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-6, Building 1, No.60, Kecheng Road, Jiulongpo District, Chongqing city, 400039, CHINA

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 trắng	HT; ST; SST			CHONGQING ZOTION DENTISTRY TECHNOLOG Y CO., LTD	Second Floor, Building 7, The First Standard Factory, Jiu Long Yuan district, 26 Jiu Long Yuan Road, Jiulongpo District, Chongqing City, 401329	CHINA
2	Phôi sứ màu đơn lớp	HTC; STC; SSC			CHONGQING ZOTION DENTISTRY TECHNOLOG Y CO., LTD	Second Floor, Building 7, The First Standard Factory, Jiu Long Yuan district, 26 Jiu Long Yuan Road, Jiulongpo District, Chongqing City, 401329	CHINA
3	Phôi sứ màu đa lớp	STM; ATM; TSTM; TATM; 4D Pro			CHONGQING ZOTION DENTISTRY TECHNOLOG Y CO., LTD	Second Floor, Building 7, The First Standard Factory, Jiu Long Yuan district, 26 Jiu	CHINA

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
						Long Yuan Road, Jiulongpo District, Chongqing City, 401329	