

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001670/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ WISELINK
2. Địa chỉ: Tầng 18, Toà nhà TRN, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2026/DKLH-WL Ngày: 29/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy quét trong miệng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Rapid 5

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng phương pháp quét quang học để thu thập dữ liệu hình học 3D của răng trong miệng bệnh nhân và cung cấp mô hình kỹ thuật số 3D cho thiết kế và gia công răng giả CAD/CAM.

Tên cơ sở sản xuất: Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.9 Dushan Road, Economic And Technological Development Zone, Qinhuangdao City, 066004 Hebei, P.R. China, CHINA

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: Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.9 Dushan Road, Economic And Technological Development Zone, Qinhuangdao City, 066004 Hebei, P.R. China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ WISELINK

Địa chỉ: Tầng 18, Toà nhà TNR, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02873004459 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	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	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