

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002275/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NEOIMPLANT VINA
2. Địa chỉ: 231 Giáp Nhất, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà nội. Việt Nam, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 080726/NEO-ALXBT/SB Ngày: 14/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Trụ quét

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: Trụ quét (Scan Body) là một dụng cụ được sử dụng trong các quy trình cấy ghép nha khoa. Nó được dùng để thu thập thông tin chính xác về độ sâu cấy ghép, hướng kết nối bên trong và độ đồng tâm của các trụ implant trong miệng hoặc các mẫu analog trong phòng thí nghiệm, nhằm phục vụ việc chế tạo phục hình cho bệnh nhân.

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: ISO13485:2016

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: Neobiotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH NEOIMPLANT VINA

Địa chỉ: 231 Giáp Nhất, Phường Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam,
Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0889003608 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	Tài liệu khác (nếu có)	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	Trụ quét	MUSP4870			Neobiotech Co., Ltd.	70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju- si, Gangwon-do,	KOREA, REPUBLIC OF
2	Trụ quét	ISSP48100			Neobiotech Co., Ltd.	70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju- si, Gangwon-do,	KOREA, REPUBLIC OF
3	Trụ quét	BTSB4013			Neobiotech Co., Ltd.	70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju- si, Gangwon-do,	KOREA, REPUBLIC OF