

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001152/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM
2. Địa chỉ: Số 407/8 đường Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2/22/BIOTECH-CBTCAD Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy quét trong miệng  
Tên thương mại:  
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: Được sử dụng trong nha khoa để lấy dấu quang học của răng bệnh nhân hoặc của các mẫu thạch cao.  
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: Không áp dụng
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Scan4all  
Địa chỉ chủ sở hữu: 137 rue Garance, Immeuble High Tech Burn A, 31670 Labege, France
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM  
Địa chỉ: 407/8 đường Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh,

Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838266633 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy quét trong miệng		INTRA ORAL SCANNER AZERTY KEYBOARD/ WOW-AZ		Scan4all, Pháp	Scan4all, Pháp	CÔNG TY TNHH NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM	Số 407/8 đường Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
2			INTRA ORAL SCANNER QWERTY KEYBOARD/ WOW-Q					