

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002905/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG
2. Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09/2022-01/3SHAPE Ngày: 08/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy lấy dấu răng nha khoa kỹ thuật số.  
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: Lấy dấu răng nha khoa  
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: ISO 13485:2016
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: 3SHAPE TRIOS A/S  
Địa chỉ chủ sở hữu: Holmens Kanal 7 1060 Copenhagen, Denmark.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG  
Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: +8402862922245/ +84 028 62922247      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 B	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Hệ thống máy lấy dấu răng nha khoa kỹ thuật số.	TRIOS 3 Color Intraoral digital impression system for Cad/Cam, Pod with pen-grip scanner. Model: S1P-2 with complete accessories: - S1-2 Color pen-grip intraoral scanner w. protection tip - PS1-2 Pod for pen-grip configuration - S-Ctip Color calibration tip - Scanner tip w. mirror - Color calibration target			3SHAPE POLAND SP. ZO.O	ul. Poludniowa 27c, Szczecin 71-001 Poland.	POLAND
2	Hệ thống máy lấy dấu răng nha khoa kỹ thuật số.	TRIOS 3 Wireless Intraoral digital impression system for Cad/Cam, Pod with Wireless color pen-grip scanner. Model: S2P-2 with complete accessories: - S2-2 Wireless color pen-grip intraoral scanner w. protection tip - PS2-2 Pod for pen-grip configuration wireless - C3BP Battery charger for pen-grip batteries - S-Ctip Color calibration tip - Scanner tip w. mirror - Color calibration target			3SHAPE POLAND SP. ZO.O	ul. Poludniowa 27c, Szczecin 71-001 Poland.	POLAND
3	Hệ thống máy lấy dấu răng nha khoa kỹ thuật số.	TRIOS 4 Wireless Intraoral optical scanning system, pod with wireless pen-grip scanner. Model: S3P-2 with complete accessories: - S3-2 TRIOS scanner w. protection tip - PS3-4 Pod for wireless - PS3-2 Pod for wired - C3BP Battery charger - TSC-01 Smart cord - Color calibration target - Smart tip			3SHAPE POLAND SP. ZO.O	ul. Poludniowa 27c, Szczecin 71-001 Poland.	POLAND
4	Hệ thống máy lấy dấu răng nha khoa kỹ thuật số.	TRIOS 3 Move+ Intraoral digital impression system for Cad/Cam, Cart with pen-grip scanner. Model: S1A-22 with complete accessories: - S1-2 Color pen-grip intraoral scanner w. protection tip - C4.1 Move+ - S-Ctip Color calibration tip			3SHAPE POLAND SP. ZO.O	ul. Poludniowa 27c, Szczecin 71-001 Poland.	POLAND

- Scanner tip w. mirror
- Color calibration target