

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001008/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VCAD

2. Địa chỉ: 243A20 Nguyễn Thượng Hiền, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2026/VBCB- VCAD Ngày: 07/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: RĂNG KIM LOẠI

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: RKL05

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Phục hình răng bị mất, điều trị các bệnh lý về răng, thay thế, sửa chữa răng hỏng, phục hình răng thẩm mỹ.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VCAD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 18D Cộng Hòa, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 07:2026/RKLVCAD

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: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VCAD

Địa chỉ chủ sở hữu: 243A20 Nguyễn Thượng Hiền, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

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:
250000023/PCBSX-HCM

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