

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000022/PCBB-ĐN

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LABO VẠN PHÁT

2. Địa chỉ: Số nhà 868/44, Tổ 29, KP2, Phường Trảng Dài, Tỉnh Đồng Nai

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB-VP Ngày: 08/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Răng sứ không kim loại

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: Răng sứ không kim loại được sử dụng để thay thế mô răng thật đã mất một phần hoặc toàn phần, khôi phục hình dạng, màu sắc và chức năng ăn nhai; cải thiện thẩm mỹ; phục hồi mô răng đã mất giúp duy trì sự ổn định của khớp cắn được thiết kế và sản xuất dựa trên dữ liệu số hóa hoặc lấy dấu mẫu hàm của từng bệnh nhân, theo chỉ định của bác sĩ phục hình.

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: TCCS 01:2025/VP

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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LABO VẠN PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 868/44, Tổ 29, KP2, phường Trảng Dài, tỉnh Đồng Nai, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LABO VẠN PHÁT

Địa chỉ: Số nhà 868/44, Tổ 29, KP2, Phường Trảng Dài, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại cố định: 02516513816 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
260000001/PCBSX-ĐN

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	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	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	Răng sứ không kim loại	ZIRCONIA			CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LABO VẠN PHÁT	Số nhà 868/44, Tổ 29, KP2, phường Trảng Dài, tỉnh Đồng Nai	VIET NAM
2	Răng sứ không kim loại	ZIRCONIA XT			CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LABO VẠN PHÁT	Số nhà 868/44, Tổ 29, KP2, phường Trảng Dài, tỉnh Đồng Nai	VIET NAM
3	Răng sứ không kim loại	ZIRCONIA VITA			CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LABO VẠN PHÁT	Số nhà 868/44, Tổ 29, KP2, phường Trảng Dài, tỉnh Đồng Nai	VIET NAM