

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000043/PCBB-BN

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH LÊ VĂN HUY**
2. Địa chỉ: **Tổ dân phố 5, Phường Yên Dũng, Tỉnh Bắc Ninh**
3. Số văn bản của cơ sở: **02/2026/VBCB-LVH** Ngày: **02/04/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: **RĂNG GIẢ PHỤC HÌNH TRÊN IMPLANT**

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: **RG02**

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: **HỘ KINH DOANH LÊ VĂN HUY**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Thửa đất số 117, tờ bản đồ số 54, Tiểu khu 5, Phường Yên Dũng, Tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM**

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **TCCS 02:2025/RGLVH**

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: **HỘ KINH DOANH LÊ VĂN HUY**

Địa chỉ chủ sở hữu: **Tổ dân phố 5, Phường Yên Dũng, Tỉnh Bắc Ninh, 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:
260000006/PCBSX-BN

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