

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001218/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NT DIGITAL LAB
2. Địa chỉ: 62/2 Đường số 19, Phường Bình Hưng Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02.2026/NT-CBB Ngày: 22/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Răng sứ 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):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Chỉ định làm răng sứ kim loại bao gồm các trường hợp răng bị vỡ, mẻ lớn, răng sâu hoặc bị viêm tủy, răng bị ô màu nặng không tẩy trắng được, răng hô móm, mọc lệch lạc, thưa, thẩm mỹ và làm cầu răng, mào răng trên Implant để phục hình răng đã mất.

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 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 NT DIGITAL LAB

Địa chỉ chủ sở hữu: 62/2 đường số 19, Phường Bình Hưng Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH NT DIGITAL LAB

Địa chỉ: 62/2 Đường số 19, Phường Bình Hưng Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0823567379 Điện thoại di động:

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

260000040 /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
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

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 kim loại	Kim loại; Titan; Crom-coban			CÔNG TY TNHH NT DIGITAL LAB	62/2 đường số 19, Phường Bình Hưng Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh	VIET NAM