

Số: 02/2026/VBCB-AK

Đồng Nai, ngày 12 tháng 05 năm 2026

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B**

*Kính gửi: Sở y tế Đồng Nai*

1. Tên cơ sở công bố : **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB**

Mã số thuế : **3604091301**

Địa chỉ trụ sở: 77/41/16-18, tổ 23, KP 35, Phường Tam Hiệp, Thành phố Đồng Nai, Việt Nam.

Điện thoại cố định : 0339657394

Fax:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên : **NGUYỄN QUANG BẢO**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 075089002463

Ngày cấp: 22/04/2021

Nơi cấp : Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định :

Điện thoại di động:

3. **Thiết bị y tế thuộc loại B:**

Thiết bị y tế chung:

hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: **RĂNG SỨ KIM LOẠI**

Tên thương mại (nếu có) : .....

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .....

Chủng loại : **RSKL02**

Mã sản phẩm : .....

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

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 TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 77/41/16-18, tổ 23, KP 35, Phường Tam Hiệp, Thành phố Đồng

Nai, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS 02:2026/RSKLAK

**4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:**

Tên chất ma túy, tiền chất: ..... Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: .....

**5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:**

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 77/41/16-18, tổ 23, KP 35, Phường Tam Hiệp, Thành phố Đồng Nai, Việt Nam.

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

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định:..... Điện thoại di động: .....

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

260000004/PCBSX - ĐN

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B**

Hồ sơ kèm theo gồm:

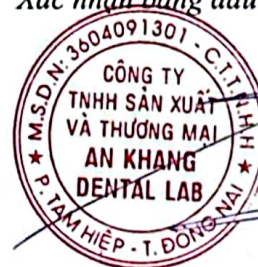
|    |   |                                     |
|----|---|-------------------------------------|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 5. | 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   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | <input type="checkbox"/>            |

|     |   |                                     |
|-----|---|-------------------------------------|
| 7.  | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8.  | Giấy chứng nhận hợp chuẩn   | <input type="checkbox"/>            |
| 9.  | Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 11. | Mẫu nhãn thiết bị y tế  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu  | <input type="checkbox"/>            |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*



**NGUYỄN QUANG BẢO**