

Ban hành lần 1

Tên doanh nghiệp: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB**

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

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

Điện thoại : 0339657394

Fax:

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn (số hiệu và tên tiêu chuẩn): **TCCS 02:2026/RSKLAK**

Áp dụng cho sản phẩm, hàng hóa (tên, kiểu loại, mã số hàng hóa):

SẢN PHẨM: RĂNG SỨ KIM LOẠI

Doanh nghiệp cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn công bố trên.

Đồng Nai, ngày 03 tháng 04 năm 2026

Đại diện Doanh nghiệp

(Ký tên, đóng dấu và ghi rõ chức vụ)



NGUYỄN QUANG BẢO

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB

-----000-----

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 02:2026/RSKLAK

SẢN PHẨM: RĂNG SỨ KIM LOẠI

MỤC LỤC

<i>STT</i>	<i>Nội dung</i>	<i>Trang</i>
	<i>Phần khái quát.....</i>	<i>3</i>
	<i>Phần kỹ thuật.....</i>	<i>3</i>
<i>1.</i>	<i>Tiêu chuẩn kỹ thuật</i>	<i>3</i>
<i>2.</i>	<i>Phương pháp thử.....</i>	<i>4</i>
<i>3.</i>	<i>Ghi nhãn.....</i>	<i>5</i>
<i>4.</i>	<i>Mục đích sử dụng của sản phẩm, công dụng, hướng dẫn sử dụng và bảo quản.....</i>	<i>5</i>
<i>5.</i>	<i>Đóng gói và vận chuyển.....</i>	<i>5</i>
<i>6.</i>	<i>Nước xuất xứ.....</i>	<i>6</i>
<i>7.</i>	<i>Lưu ý khi sử dụng sản phẩm</i>	<i>6</i>

PHÂN KHÁI QUÁT

Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này được áp dụng cho sản phẩm RĂNG SỨ KIM LOẠI do CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB sản xuất. Sản phẩm là RĂNG SỨ KIM LOẠI chuyên dùng trong y tế. Sản phẩm được thông qua bằng công thức của CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB thuận lợi trong quá trình sử dụng và không gây nguy hiểm cho người sử dụng. Sản phẩm được sản xuất bởi CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB

PHÂN KỸ THUẬT

1. Tiêu chuẩn kỹ thuật

1.1. Yêu cầu về nguyên liệu:

- Nguyên liệu trên đảm bảo xuất xứ rõ ràng, đạt tiêu chuẩn của công ty sản xuất.
- Các nguyên liệu sử dụng trong quá trình sản xuất ra sản phẩm được bảo quản theo đúng tiêu chuẩn quy định, nguyên liệu mới 100% chưa qua sử dụng, chưa qua sơ chế.

1.2. Yêu cầu về ngoại quan:

- Sản phẩm được sản xuất từ nguyên liệu sứ bột đắp, sứ phay CNC và sử dụng khung sườn kim loại, được phay cắt bằng máy CNC hoặc in từ máy in kim loại.
- Bề mặt nhẵn, không nứt vỡ, không có các vết nứt tế vi, màu sắc phù hợp theo bảng màu tiêu chuẩn.
- Sản phẩm trước khi gắn lên răng của khách phải được kiểm tra, bảo đảm phù hợp với khuôn răng của khách, không bị sứt mẻ, không bị thay đổi màu sắc trong môi trường miệng.
- Sản phẩm không gây hại đến sức khỏe, không ảnh hưởng đến môi trường.

1.3. Yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng: (cơ, lý, hóa, sinh, ...)

- RĂNG SỨ KIM LOẠI dùng trong y tế đạt các yêu cầu kỹ thuật sau đây:

- STT	Tên tiêu chí	Mức chất lượng
Thành phần hóa học của thành phần sứ (+/- 10%)		
STT	Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng
1	ZrO ₂	52,60%

2	HfO ₂	17,30%
3	Y ₂ O ₃	6,08%
4	Al ₂ O ₃	3,43%
5	PbO	0,00%
6	CdO	0,00%
7	Sb ₂ O ₃	0,00%
8	Nb ₂ O ₅	0,00%
9	SiO ₂	12,20%
10	Na ₂ O	3,96%
11	K ₂ O	2,11%
12	NiO	0,81%
13	CaO	0,35%
14	Fe ₂ O ₃	0,79%
15	Cr ₂ O ₃	0,15%
16	Ag ₂ O	0,08%
17	ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	75,98%

1.4. Yêu cầu về vệ sinh:

- Các nguyên liệu để sản xuất RĂNG SỨ KIM LOẠI phải đảm bảo an toàn vệ sinh theo đúng quy định.

1.5. Thành phần của sản phẩm:

- Thành phần của sản phẩm gồm có: Bột sứ, Hợp kim Niken-Neotitan.

2. Phương pháp thử:

- Theo phương pháp thử phòng thử nghiệm

3. Ghi nhãn:

3.1. Nơi ghi nhãn:

- Theo quy định của Chính phủ về nhãn hàng hóa của thiết bị y tế.

3.2. Nội dung nhãn:

- Theo quy định của Chính phủ về nhãn hàng hóa của thiết bị y tế.
- Nội dung dự kiến gồm:
 - Tên thiết bị y tế
 - Số công bố thiết bị y tế
 - Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế
 - Xuất xứ thiết bị y tế
 - Ngày sản xuất và hạn sử dụng. Việc ghi ngày sản xuất, hạn sử dụng phải ghi rõ ngày, tháng, năm hoặc tháng năm.
 - Số lô hoặc số seri (serial number) của thiết bị y tế.
 - Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng.

4. Mục đích sử dụng của sản phẩm, Hướng dẫn sử dụng và bảo quản:

4.1. Mục đích sử dụng của sản phẩm

- Phục hình răng bị mất, điều trị các bệnh lý về răng, thay thế, sửa chữa răng hỏng, phục hình răng thẩm mỹ.

4.2. Hướng dẫn sử dụng

Bước 1: Bác sĩ kiểm tra nguyên nhân cần phải bọc Răng sứ kim loại cho bệnh nhân và xem vị trí nào cần bọc Răng sứ kim loại. Sau khi đã xác định xong, bác sĩ sẽ hướng dẫn và tư vấn cho bệnh nhân nên lựa chọn loại Răng sứ kim loại nào để phục hình cho hiệu quả.

Bước 2: Bác sĩ khám tổng quát cho bệnh nhân, xử lý răng hỏng, răng mất, xử lý các vấn đề liên quan đến vùng răng cần điều trị như các bệnh lý về nha chu, vấn đề về xương hàm ... và tiến hành lấy mẫu dấu răng.

Bước 3: Kỹ thuật viên chế tạo Răng sứ kim loại theo đúng dấu răng, màu sắc, chức năng và chỉ định của bác sĩ.

Bước 4: Kỹ thuật viên sẽ dùng các dữ liệu từ dấu răng của bệnh nhân và dùng hệ thống máy CAD/CAM để thiết kế cắt sườn kim loại chọn màu sắc thích hợp, kích cỡ để chọn phối sứ thích hợp sau đó sẽ nung trong lò nung với nhiệt độ rất cao để làm vật liệu co lại đến kích thước mẫu sáp. Sau khi để nguội sườn kim loại, kỹ thuật viên tiến hành kiểm tra tiêu chuẩn kỹ thuật sườn, đắp sứ lên bề mặt và sử dụng các kỹ thuật lên màu, xử lý bề mặt, tôi luyện cải thiện độ bền cho sản phẩm để hoàn thành sản phẩm Răng sứ kim loại.

Bước 5: Sát trùng và gắn tạm răng lên cùi răng.

Bước 6: Gắn kết thúc và tái khám định kỳ 6 tháng/lần

4.3. Bảo quản: Sản phẩm được bảo quản tại nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

5. Đóng gói và vận chuyển:

5.1. Bao gói:

- Sản phẩm: **RĂNG SỨ KIM LOẠI** được đóng trong Hộp Carton có bông và mút xốp nhằm tránh sự va đập trong quá trình vận chuyển.

5.2. Vận chuyển:

- Khi bốc xếp hàng hóa phải nhẹ nhàng, cẩn thận, không được ảnh hưởng tới chất lượng bên trong và bảo vệ được bao bì, nhãn hiệu.
- Các phương tiện vận chuyển chuyên dùng phải sạch sẽ, đảm bảo vệ sinh an toàn.
- Tuân thủ các quy phạm an toàn trong quá trình vận chuyển và xếp dỡ hàng hóa. Không chuyên chở chung với các hóa chất gây cháy, ăn mòn, gây kích ứng hoặc các chất bốc mùi khác.

6. Nước xuất xứ: Việt Nam

7. Lưu ý khi sử dụng sản phẩm

- Cần chú ý vệ sinh răng miệng thật kỹ để tránh sâu răng và viêm nướu;
 - Tránh ăn nhai các đồ ăn cứng, cần lực cắn mạnh. Bác sỹ có thể hướng dẫn bạn sử dụng các loại bàn chải đặc biệt để vệ sinh răng;
 - Không nên ăn các thức ăn dai, cứng, có tính dính cao như kẹo cao su, kẹo dẻo có thể làm ảnh hưởng đến phục hình.
-