

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001517/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ANH DUYEN DENTAL LAB
2. Địa chỉ: số 160, ngõ 173, Phố Hoàng Hoa Thám, phường Ngọc Hà, thành phố Hà Nội, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/AD Ngày: 18/05/2026

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: Răng giả phục hình cố định

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chiếc

Mục đích sử dụng: Thay thế cấu trúc răng bị mất, khôi phục hình dáng và màu sắc thẩm mỹ

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Ánh Duyên Dental Lab

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 160, ngõ 173, phố Hoàng Hoa Thám, phường Ngọc Hà, thành phố Hà Nội, VIET NAM

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

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 Ánh Duyên Dental Lab

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 160, ngõ 173, phố Hoàng Hoa Thám, phường Ngọc Hà, thành phố Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Ánh Duyên Dental Lab

Địa chỉ: Số 160, ngõ 173, Phố Hoàng Hoa Thám, phường Ngọc Hà, Hà Nội,
Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0916008225 Điện thoại di động: 0916008225

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
000.00.19.H26-251110-0007

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