

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000029/PCBB-NA

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TTH GROUP – CHI NHÁNH BỆNH VIỆN RĂNG HÀM MẶT VÀ PHẪU THUẬT TẠO HÌNH THẨM MỸ THÁI THƯỢNG HOÀNG

2. Địa chỉ: Số 28 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Thành Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 2605-1/TTH Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hàm giả tháo lắp

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Plastic TTH

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hàm giả tháo lắp dùng để thay thế cho răng bị mất, hỗ trợ chức năng ăn nhai cho bệnh nhân bị mất nhiều răng hoặc mất răng toàn hàm, có chức năng và thẩm mỹ giống răng thật, được thiết kế để tháo ra và lắp lại dễ dàng.

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần TTH Group – Chi Nhánh Bệnh Viện Răng Hàm Mặt Và Phẫu Thuật Tạo Hình Thẩm Mỹ Thái Thượng Hoàng

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 28 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Thành Vinh, Tỉnh Nghệ An, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2024/TTH

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 Cổ Phần TTH Group – Chi Nhánh Bệnh Viện Răng Hàm Mặt Và Phẫu Thuật Tạo Hình Thẩm Mỹ Thái Thượng Hoàng

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 28 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Thành Vinh, Tỉnh Nghệ An, VIET NAM

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

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần TTH Group – Chi Nhánh Bệnh Viện Răng Hàm Mặt Và Phẫu Thuật Tạo Hình Thẩm Mỹ Thái Thượng Hoàng

Địa chỉ: Số 28 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Thành Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 0833789999 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 250000001/PCBSX-NA

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