

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001754/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LABO NHA KHOA ĐỨC

2. Địa chỉ: 76 Xóm Hạ, Xã Chương Dương, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01.CBB.NKD Ngày: 04/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Răng sứ toàn sứ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

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: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS SỐ 01:2026/NKD

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 LABO NHA KHOA ĐỨC

Địa chỉ chủ sở hữu: 76 Xóm Hạ, xã Chương Dương, thành phố Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH LABO NHA KHOA ĐỨC

Địa chỉ: 76 Xóm Hạ, Xã Chương Dương, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0984745579 Điện thoại di động:

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

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 toàn sứ	DRS01			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
2	Răng sứ toàn sứ	DRS02			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
3	Răng sứ toàn sứ	DRS03			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
4	Răng sứ toàn sứ	DRS04			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
5	Răng sứ toàn sứ	DRS05			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
6	Răng sứ toàn sứ	DRS06			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
7	Răng sứ toàn sứ	DRS07			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
8	Răng sứ toàn sứ	DRS08			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
9	Răng sứ toàn sứ	DRS09			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
10	Răng sứ toàn sứ	DRS10			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
11	Răng sứ toàn sứ	DRS11			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
12	Răng sứ toàn sứ	DRS12			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
13	Răng sứ toàn sứ	DRS13			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
14	Răng sứ toàn sứ	DRS14			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
15	Răng sứ toàn sứ	DRS15			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
16	Răng sứ toàn sứ	DRS16			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
17	Răng sứ toàn sứ	DRS17			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
18	Răng sứ toàn sứ	DRS18			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
19	Răng sứ toàn sứ	DRS19			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
20	Răng sứ toàn sứ	DRS20			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
21	Răng sứ toàn sứ	DRS21			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
22	Răng sứ toàn sứ	DRS22			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
23	Răng sứ toàn sứ	DRS23			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
24	Răng sứ toàn sứ	DRS24			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
25	Răng sứ toàn sứ	DRS25			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
26	Răng sứ toàn sứ	DRS26			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
27	Răng sứ toàn sứ	DRS27			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
28	Răng sứ toàn sứ	DRS28			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
29	Răng sứ toàn sứ	DRS29			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
30	Răng sứ toàn sứ	DRS30			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
31	Răng sứ toàn sứ	DRS31			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
32	Răng sứ toàn sứ	DRS32			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
33	Răng sứ toàn sứ	DRS33			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
34	Răng sứ toàn sứ	DRS34			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
35	Răng sứ toàn sứ	DRS35			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
36	Răng sứ toàn sứ	DRS36			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
37	Răng sứ toàn sứ	DRS37			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
38	Răng sứ toàn sứ	DRS38			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
39	Răng sứ toàn sứ	DRS39			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
40	Răng sứ toàn sứ	DRS40			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
41	Răng sứ toàn sứ	DRS41			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
42	Răng sứ toàn sứ	DRS42			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
43	Răng sứ toàn sứ	DRS43			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
44	Răng sứ toàn sứ	DRS44			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
45	Răng sứ toàn sứ	DRS45			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
46	Răng sứ toàn sứ	DRS46			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
47	Răng sứ toàn sứ	DRS47			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
48	Răng sứ toàn sứ	DRS48			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
49	Răng sứ toàn sứ	DRS49			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
50	Răng sứ toàn sứ	DRS50			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
51	Răng sứ toàn sứ	DRS51			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
52	Răng sứ toàn sứ	DRS52			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
53	Răng sứ toàn sứ	DRS53			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
54	Răng sứ toàn sứ	DRS54			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
55	Răng sứ toàn sứ	DRS55			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
56	Răng sứ toàn sứ	DRS56			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
57	Răng sứ toàn sứ	DRS57			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
58	Răng sứ toàn sứ	DRS58			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
59	Răng sứ toàn sứ	DRS59			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
60	Răng sứ toàn sứ	DRS60			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
61	Răng sứ toàn sứ	DRS61			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
62	Răng sứ toàn sứ	DRS62			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
63	Răng sứ toàn sứ	DRS63			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
64	Răng sứ toàn sứ	DRS64			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
65	Răng sứ toàn sứ	DRS65			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
66	Răng sứ toàn sứ	DRS66			Công Ty TNHH Labo	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu,	VIET NAM

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
					Nha khoa Đức	Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	
67	Răng sứ toàn sứ	DRS67			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM