

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001755/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: 02.CBB.NKD Ngày: 04/06/2026

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: 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 02:2026/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, VIỆT 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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Răng sứ kim loại	DRS68			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 kim loại	DRS69			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 kim loại	DRS70			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 kim loại	DRS71			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 kim loại	DRS72			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 kim loại	DRS73			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 kim loại	DRS74			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 kim loại	DRS75			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 kim loại	DRS76			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 kim loại	DRS77			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 kim loại	DRS78			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 kim loại	DRS79			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 kim loại	DRS80			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 kim loại	DRS81			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 kim loại	DRS82			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 kim loại	DRS83			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 kim loại	DRS84			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 kim loại	DRS85			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 kim loại	DRS86			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 kim loại	DRS87			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 kim loại	DRS88			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 kim loại	DRS89			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 kim loại	DRS90			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 kim loại	DRS91			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 kim loại	DRS92			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 kim loại	DRS93			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 kim loại	DRS94			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 kim loại	DRS95			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 kim loại	DRS96			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 kim loại	DRS97			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 kim loại	DRS98			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 kim loại	DRS99			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 kim loại	DRS100			Công Ty TNHH Labo Nha khoa Đức	Số nhà 64, Ngõ 14, Vũ Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội	VIET NAM