

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001794/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH WELLDENT DENTAL LAB
2. Địa chỉ: Số 2 Nguyễn Quyền, Phường Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 07/2026/VBCB-WD Ngày: 05/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: BỘ KHUNG CÙI HỖ TRỢ PHỤC HÌNH

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: KC07

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng làm bộ phận kết nối trung gian giữa trụ Implant và mão răng sứ (hoặc các phục hình trên răng khác) trong phục hình nha khoa, nhằm hỗ trợ phục hồi chức năng ăn nhai và thẩm mỹ cho các trường hợp mất răng, răng bị hỏng hoặc cần thay thế phục hình cũ. Với thiết kế tùy chỉnh theo đặc điểm giải phẫu riêng biệt của từng khách hàng, sản phẩm giúp định hình mô nướu tự nhiên, tối ưu hóa trực phục hình và hỗ trợ điều trị các bệnh lý liên quan đến phục hồi răng một cách bền vững.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH WELLDENT DENTAL LAB

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 22, Liền kề XVIII, khu đô thị Louis City, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 07:2026/KCPHWD

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 WELLDENT DENTAL LAB

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 2 Nguyễn Quyền, Phường Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 260000060/PCBSX-HN

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