

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001903/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 15/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC & THIẾT BỊ Y TẾ TUẤN KHANG

2. Địa chỉ: Số nhà 11 Ngõ 59 Đường Hoàng Hoa Thám, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/06-2026/TK-SYT Ngày: 15/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu phục hình nha khoa

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: Được sử dụng để hỗ trợ phẫu thuật và phục hình cho bệnh nhân mất răng từng phần hoặc toàn bộ, nhằm khôi phục chức năng ăn nhai, phát âm và 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: ISO 13485

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: BIOLOGITECH S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Giuseppe Di Vittorio n.30, 20068 Peschiera Borromeo (MI), ITALY

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:

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	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	Khớp nối trụ chân răng nhân tạo	45MR, 33MCV, 38MCV, 45MCV, MSTR, MSC, 33MMS20H25, 33MMS20H35, 33MMS30H25, 33MMS30H35, 38MMS30H35, 38MMS30H25, 38MMS20H35, 38MMS20H25, 33MMS45H35			BIOLOGITEC H S.r.l	Via Giuseppe Di Vittorio n.30, 20068 Peschiera Borromeo (MI)	ITALY
2	Trụ lấy dấu kỹ thuật số	TMIS-SCAN, VTMISL			BIOLOGITEC H S.r.l	Via Giuseppe Di Vittorio n.30, 20068 Peschiera Borromeo (MI)	ITALY
3	Đầu chặn mũi khoan dùng trong nha khoa	FLSL-06, FLSL-08, FLSL- 10, FLSL-12, FLSL-14			BIOLOGITEC H S.r.l	Via Giuseppe Di Vittorio n.30, 20068 Peschiera Borromeo (MI)	ITALY
4	Mũi khoan nha khoa	F1XL, F2XL			BIOLOGITEC H S.r.l	Via Giuseppe Di Vittorio n.30, 20068 Peschiera Borromeo (MI)	ITALY
5	Đầu nối dùng trong nha khoa	CMXXL, CPXXL			BIOLOGITEC H S.r.l	Via Giuseppe Di Vittorio n.30, 20068 Peschiera Borromeo (MI)	ITALY

<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>
6	Dụng cụ dùng trong nha khoa	MPS1			BIOLOGITEC H S.r.l	Via Giuseppe Di Vittorio n.30, 20068 Peschiera Borromeo (MI)	ITALY
7	Nắp lành thương	33V1, 38V1			BIOLOGITEC H S.r.l	Via Giuseppe Di Vittorio n.30, 20068 Peschiera Borromeo (MI)	ITALY