

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001934/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VẬT TƯ Y TẾ HÀ KHOA DENTAL

2. Địa chỉ: Số nhà 18 ngõ 4 đường Lê Trọng Tấn, tổ dân phố 6, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/DDBIO Ngày: 17/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Răng sứ không 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: Răng sứ không kim loại là một loại phục hình nha khoa cố định, được chế tác từ các vật liệu sứ nung trên khung sườn toàn sứ. Thay thế răng thật đã mất (Cầu răng sứ phục hình trên Implant). Phục hồi răng thật bị hư hỏng (Bọc mão răng sứ). Khôi phục chức năng ăn nhai và cải thiện thẩm mỹ. Duy trì cấu trúc hàm mặt và sức khỏe răng miệng tổng thể, ngăn chặn tiêu xương hàm.

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 02:2026/HK

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 THƯƠNG MẠI VẬT TƯ Y TẾ HÀ

KHOA DENTAL

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 18 ngõ 4 đường Lê Trọng Tấn, Tổ dân phố 6,
Phường Hà Đông, TP 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:
250000044/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

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 không kim loại	Răng sứ DDBIO ZW; Răng sứ DDBIO ZX2; Răng sứ DDBIO ML			CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VẬT TƯ Y TẾ HÀ KHOA DENTAL	Số nhà 18 ngõ 4 đường Lê Trọng Tấn, Tổ dân phố 6, Phường Hà Đông, TP Hà Nội	VIET NAM