

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**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: 260002056/PCBB-HCM

Ngày công bố: 01/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV KTV
2. Địa chỉ: 614/18/21 Lê Hồng Phong, Phường Phú Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/KTV-CBRSKL Ngày: 26/06/2026

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: RSKL-KTV

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Đóng gói theo từng đơn hàng, bảo đảm sạch, khô, chống va đập trong quá trình giao nhận

Mục đích sử dụng: Răng sứ kim loại là phục hình nha khoa được chế tạo theo đơn đặt hàng/chỉ định của cơ sở nha khoa, dùng để thay thế, phục hồi hình thể, hỗ trợ phục hình, chức năng ăn nhai và thẩm mỹ của răng theo chỉ định và quản lý chuyên môn của cơ sở nha khoa.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV KTV

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 614/18/21 Lê Hồng Phong, Phường Phú Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2026/KTV

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 MTV KTV

Địa chỉ chủ sở hữu: 614/18/21 Lê Hồng Phong, Phường Phú Lợi, Thành phố

Hồ Chí Minh, Việt Nam, 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:
260000107/PCBSX-HCM

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