

**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: 260002091/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH LA BO PHỤC HÌNH RĂNG GIẢ TÚ MỸ**

2. Địa chỉ: **56/10 Vân Côi, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh**

3. Số văn bản của cơ sở: **05/2026/VBCB-TM** Ngày: **02/07/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: **RĂNG SÚ TRÊN IMPLANT**

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: **Phục hồi chức năng ăn nhai vững chắc và thẩm mỹ trên trụ implant.**

Tên cơ sở sản xuất: **HỘ KINH DOANH LA BO PHỤC HÌNH RĂNG GIẢ TÚ MỸ**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **56/10 Vân Côi, Phường Tân Sơn Nhất, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM**

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **TCCS 05:2026/TM**

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: **HỘ KINH DOANH LA BO PHỤC HÌNH RĂNG GIẢ TÚ MỸ**

Địa chỉ chủ sở hữu: **56/10 Vân Côi, Phường Tân Sơn Nhất, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM**

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

Tên cơ sở: HỘ KINH DOANH LA BO PHỤC HÌNH RĂNG GIẢ TÚ MỸ

Địa chỉ: 56/10 Vân Côi, Phường Tân Sơn Nhất, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0932663537 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
260000110/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	Tài liệu khác (nếu có)	x