

**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: 260002093/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: **07/2026/VBCB-TM** Ngày: **02/07/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: **HÀM KHUNG 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):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hàm khung kim loại là phương pháp phục hình tối ưu để thay thế nhiều răng hoặc toàn bộ răng đã mất nhưng không muốn mài răng hay cấy ghép Implant. Sản phẩm hàm giả tháo lắp nhựa được thiết kế theo yêu cầu cá nhân hóa phù hợp cho từng bệnh nhân, nhằm hỗ trợ chức năng và thẩm mỹ.

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 07:2026/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