

**SỞ Y TẾ
VĨNH LONG**

**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: 260000006/PCBB-VL

Ngày công bố: 06/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐỨC TÍN 4.0 DIGITAL DENTAL LAB

2. Địa chỉ: Số 179B9, Khu phố 5, Phường Phú Khương, Tỉnh Vĩnh Long

3. Số văn bản của cơ sở: 04/VBCB Ngày: 04/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: RĂNG SỬ KIM LOẠI

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: theo phụ lục (đính kèm)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: sản phẩm được đóng gói trong hộp carton mút xốp, túi nilong.

Mục đích sử dụng: Dùng để phục hồi lại hình dáng, chức năng và thẩm mỹ cho răng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ĐỨC TÍN 4.0 DIGITAL DENTAL LAB

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 179B9, Khu phố 5, Phường Phú Khương, Tỉnh Vĩnh Long, VIET NAM

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

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 ĐỨC TÍN 4.0 DIGITAL DENTAL LAB

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 179B9, Khu phố 5, Phường Phú Khương, Tỉnh Vĩnh Long, 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:
260000003/PCBSX-VL

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