

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

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: 260002322/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ IDC
2. Địa chỉ: Số 26, Ngõ 168, phố Trung Kính, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03.07.26.IDC Ngày: 15/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hộp gồm sứ nha khoa
Tên thương mại (nếu có): Hộp gồm sứ nha khoa
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: Dùng trong nha khoa
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: ISO 13485
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: Chengdu Besmile Medical Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 9, Sec. 2, Shengwucheng North Rd., Chengdu Tianfu International Bio-Town, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan 610200, P. R. China, CHINA
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:

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	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	Gốm sứ nha khoa Zirconia (màu trắng (HT+ST SHT TT), màu (ST SHT), nhiều lớp (TT-ML SHTML ST-ML)) và dung dịch tạo màu của thương hiệu Aconia: Zirconia Dental Ceramics (white (HT+ST SHT TT) Preshde (ST SHT) Multilayer (TT- ML SHT-ML ST- ML) and Coloring Liquid in the brand of Aconia	BSM-D	16×16, 20×20, 23×16, 23×22, 25×26, 25×50, 25×60, 95×10, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×24, 98×25, 98×26, 100×10, 100×14, 100×18, 100×22, 100×25, 100×26, 112×10, 112×12, 112×14, 112×16, 112×18, 112×20		Chengdu Besmile Medical Technology Co.,Ltd	No.9,Sec.2, Shengwucheng North Rd., Chengdu Tianfu International Bio-Town, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan 610200, P.R.China	CHINA
2	Gốm sứ nha khoa Zirconia (màu trắng (HT+ST SHT TT), màu (ST SHT), nhiều lớp (TT-ML SHTML ST-ML)) và dung dịch tạo màu của thương	Coloring Liquid	Color number :A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, 1M1, 1M2, 2L1.5, 2L2.5, 2M1, 2M2, 2M3, 2R1.5, 2R2.5, 3L1.5, 3L2.5, 3M1, 3M2, 3M3, 3R1.5, 3R2.5, 4L1.5, 4L2.5, 4M1, 4M2, 4M3, 4R1.5, 4R2.5,		Chengdu Besmile Medical Technology Co.,Ltd	No.9,Sec.2, Shengwucheng North Rd., Chengdu Tianfu International Bio-Town, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan 610200, P.R.China	CHINA

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
	hiệu Aconia:- Zirconia Dental Ceramics (white (HT+ST SHT TT) Preshde (ST SHT) Multilayer (TT- ML SHT-ML ST- ML) and Coloring Liquid in the brand of Aconia		5M2, 5M3, O1, O2, G1, G2, G3, P1, P2, P3, V1, V2, V3, TO1, TO2, TO3 Specification: 20ml, 30ml, 50ml,100ml				
3	Gốm sứ nha khoa Zirconia (màu nền (ST SHT), nhiều lớp (TT-ML 3D ULTRA SHT- ML 3D MASTER ST-ML)) của thương hiệu Aconia : Zirconia Dental Ceramics (Preshade (ST SHT) Multilayer (TT-ML 3D ULTRA SHT-ML 3D MASTER ST- ML)) in the band of Aconia	ST-Preshade, SHT-Preshade, TT-ML, SHT-ML	Cuboid(Length xWidth xHeight) mm: 20×19×15.5, 40×19×15.5, 55×19×15.5, 65×40×22, 40×14×15 Cylinder (Diameter x Height) mm: 16×16, 20×20, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 100×10, 100×12, 100×14, 100×16, 100×18, 100×20, 100×22, 100×25, 112×10, 112×12, 112×14, 112×16, 112×18, 112×20, 112×22, 112×25 Color numberA1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, 1M1, 1M2, 2L1.5, 2L2.		Chengdu Besmile Medical Technology Co.,Ltd	No.9,Sec.2, Shengwucheng North Rd., Chengdu Tianfu International Bio-Town, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan 610200, P.R.China	CHINA

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
			5, 2M1, 2M2, 2M3, 2R1.5, 2R2.5, 3L1.5, 3L2.5, 3M1, 3M2, 3M3, 3R1.5, 3R2.5, 4L1.5, 4L2.5, 4M1, 4M2, 4M3, 4R1.5, 4R2.5, 5M1, 5M2, 5M3, 0M1, 0M2, 0M3				
4	Gốm sứ thủy tinh nha khoa:Dental Glass Ceramics	0M1, 0M2, 0M3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, 1M1, 1M2, 2M1, 2M2, 2M3, 3M1, 3M2,	Cylinder (Diameter x Height) mm: 112.5×11, 12.5×13, 12.5×15, 12.5×17, 11×8, 16×16, 98×10, 98×14, 98×18, 98×22, 95×14, 95×22, 100×12, 12×18, 20×20, 98×12, 98×16, 98×20, 98×25, 95×18, 100×10, 100×14 Cuboid(Length xWidth xHeight) mm: 14×12×10, 92×75×20, 15.5×13×11, 92×75×18, 18.5×14.9×12.5, 92×75×16, 18.5×16.9×12.5, 92×75×14, 18.5×17.9×12.5, 92×75×12, 72×44×42, 85×40×22, 72×42×20, 65×25×22, 72×42×18, 55×15×19, 72×42×16, 40×55×19, 72×42×14, 40×15×14, 72×42×12, 72×40×25, 93×75×16, 60×25×20, 87×56×16, 50×25×20, 75×38×16, 43×25×16, 58×29×16		Chengdu Besmile Medical Technology Co.,Ltd	No.9,Sec.2, Shengwucheng North Rd., Chengdu Tianfu International Bio-Town, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan 610200, P.R.China	CHINA

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
		3M3, 4M2, 5M2					
5	Bột sứ nha khoa:Dental Porcelain Powder	Porcelain Power: NT, WIN, EN, BD, TD, E, S, CO, H, BS	Porcelain Power: NT, WIN: Color number: None : Specification: (20g, 50g, 100g), bottle Porcelain Power: EN: Color number: L, D Specification: (20g, 50g, 100g), bottle Porcelain Power: BD: Color number: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, 1M1, 1M2, 2L1.5, 2L2.5, 2M1, 2M2, 2M3, 2R1.5, 2R2.5, 3L1.5, 3L2.5, 3M1, 3M2, 3M3, 3R1.5, 3R2.5, 4L1.5, 4L2.5, 4M1, 4M2, 4M3, 4R1.5, 4R2.5, 5M1, 5M2, 5M3 Specification: (20g, 50g, 100g), bottle Porcelain Power: TD: Color number: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, 1M1, 1M2, 2L1.5, 2L2.5, 2M1, 2M2, 2M3, 2R1.5, 2R2.5, 3L1.5, 3L2.5, 3M1, 3M2, 3M3, 3R1.5, 3R2.5,		Chengdu Besmile Medical Technology Co.,Ltd	No.9,Sec.2, Shengwucheng North Rd., Chengdu Tianfu International Bio-Town, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan 610200, P.R.China	CHINA

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
			4L1.5, 4L2.5, 4M1, 4M2, 4M3, 4R1.5, 4R2.5, 5M1, 5M2, 5M3 Specification: (20g, 50g, 100g), bottle Porcelain Power: E: Colornumber: E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, E10, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E20, P1, P2, P3, P4, P5, P6, P7, P8, O1, O2, O3, O4, O5, O6, O7, O8, O9, O10, L1, L2, L3, L4, L5, L6, L7, L8, L9, L10, M1, M2, M3, M4, M5, M6, M7, M8, M9, M10, CP1, CP2, CP3, CP4, CP5, CP6, CP7, CP8, CP9, CP10, C1, C2, C3, C4, C5, C6, C7, C8, C9, C10, C11, C12, C13, C14, C15, C16, C17, C18, C19, C20, 0M1, 0M2, 0M3, 0M4, 0M5, 0M6, 0M7, G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10 Specification: (20g, 50g, 100g), bottle Porcelain Power: S: Colornumber: D1, D2, D3, D4, D5, D6, D7 Specification: (20g, 50g, 100g), bottle				

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
			Porcelain Power: CO: Colornumber:R1, R2, R3, R4, R5, R6, R7 Specification: (20g, 50g, 100g), bottle Blending liquid :H: Specification:10ml,20ml,50 ml,80ml,100ml) bottle Stain/Glaze: BS: Color number: L1, L2, L3, L4, L5, L6, L7, L8, L9, L10, C1, C2, C3, C4, C5, C6, C7, C8, C9, C10, C11, C12, C13, C14, C15, C16, C17, C18, C19, C20 Specification:(2g, 4g,6g,8g,10g,50g,100g)				