

**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: 260002260/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 13D Phan Chu Trinh , Phường Gia Định, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01.26/TBD-DT/NKB Ngày: 09/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bột sứ đắp răng giả và dung dịch trộn bột sứ

Tên thương mại (nếu có):

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: Sử dụng trong lĩnh vực phục hình răng giả 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: ISO13485:2016

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: Doctus Global

Địa chỉ chủ sở hữu: Part of the [2F, 1F]86-49, Jinbat-ro 70beon-gil, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 13D Phan Chu Trinh, Phường Gia Định, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 Điện thoại di động:

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	Bột sứ đắp răng giả	Easy On Universal Glaze, Stain-Shade A, Stain-Shade B, Stain-Shade C, Stain- Shade D, Stain-Light Brown, Stain-Red Brown, Stain-Dark Brown, Stain- White, Stain-Ivory, Stain- Pink, Stain-Red, Stain- Orange, Stain-Light Blue, Stain-Dark Blue, Stain- Gray, Stain-Khaki, Structure Stain-Enamel, Structure Stain-Clear, Structure Stain-Sky Blue, Easy On Crystal Glaze, Gum Stain-G1, Gum Stain- G2, Gum Stain-G3, Gum Stain-G4, Gum Stain-G5, Gum Stain-G6, Gum Stain- G7, Gum Structure Stain- GS1, Gum Structure Stain- GS2, Gum Structure Stain- GS3, Gum Structure Stain- GS4, Gum Structure Stain- GS5, Gum Stain-Dark Red, Gum Stain-Purple, Easy Liner Light, Easy Liner Dark, Easy Liner Pink, Easy Add on Enamel, Easy Add			Doctus Global	Part of the [2F, 1F]86- 49, Jinbat-ro 70beon-gil, Ilsandong-gu, Goyang- si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF

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
		on Clear					
2	Bộ bột sứ đắp răng giả	Easy On Universal Stain FULL Kit, Easy On Universa Gum Stain FULL Kit, Easy On Universal Stain Basic Kit, Easy On Universal Gum Stain Basic Kit, Easy On Universal Chair Stain Kit			Doctus Global	Part of the [2F, 1F]86- 49, Jinbat-ro 70beon-gil, Ilsandong-gu, Goyang- si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
3	Dung dịch trộn bột sứ	Easy On Universal Glaze Liquid, Easy On Build-Up Liquid			Doctus Global	Part of the [2F, 1F]86- 49, Jinbat-ro 70beon-gil, Ilsandong-gu, Goyang- si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF