

**SỞ Y TẾ
THANH HÓA**

**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: 260000029/PCBB-TH

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO DENTAL LABO**

2. Địa chỉ: **32 Nguyễn Xiển, Phường Hạc Thành, Tỉnh Thanh Hóa**

3. Số văn bản của cơ sở: **02.CBB.BIODENT** Ngày: **06/07/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: **Răng sứ 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):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: **Phục hình răng bị mất, điều trị các bệnh lý về răng, thay thế, sửa chữa răng hỏng, phục hình răng thẩm mỹ.**

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: **TCCS 02:2026/BIO**

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 THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO DENTAL LABO**

Địa chỉ chủ sở hữu: **Số 32 Nguyễn Xiển, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa, VIET NAM**

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

Tên cơ sở: **HỘ KINH DOANH THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO**

DENTAL LABO

Địa chỉ: Số 32 Nguyễn Xiển, Phường Hạc Thành, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 0984745579 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
260000010/PCBSX-TH

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Răng sứ kim loại	Titan			HỘ KINH DOANH THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO DENTAL LABO	Số 32 Nguyễn Xiển, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa	VIET NAM
2	Răng sứ kim loại	Cr-Co			HỘ KINH DOANH THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO DENTAL LABO	Số 32 Nguyễn Xiển, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa	VIET NAM
3	Răng sứ kim loại	COBAN			HỘ KINH DOANH THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO DENTAL LABO	Số 32 Nguyễn Xiển, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa	VIET NAM
4	Răng sứ kim loại	RSKLBIO-01			HỘ KINH DOANH THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO DENTAL LABO	Số 32 Nguyễn Xiển, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa	VIET NAM

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	Răng sứ kim loại	RSKLBIO-02			HỘ KINH DOANH THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO DENTAL LABO	Số 32 Nguyễn Xiển, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa	VIET NAM
6	Răng sứ kim loại	RSKLBIO-03			HỘ KINH DOANH THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO DENTAL LABO	Số 32 Nguyễn Xiển, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa	VIET NAM
7	Răng sứ kim loại	RSKLBIO-04			HỘ KINH DOANH THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO DENTAL LABO	Số 32 Nguyễn Xiển, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa	VIET NAM
8	Răng sứ kim loại	RSKLBIO-05			HỘ KINH DOANH THIẾT BỊ VẬT TƯ NHA KHOA BIO DENTAL LABO	Số 32 Nguyễn Xiển, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa	VIET NAM