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: 260002691/PCBB-HCM
Ngày công bố: 14/08/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NGUYỄN LONG LAB
2. Địa chỉ: 88 TÂN SƠN HÒA, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1236/NLL Ngày: 12/08/2026
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: RĂNG SỨ KIM LOẠI THUỘC HÀM CỐ ĐỊNH

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: sử dụng cho răng bị mất, điều trị các bệnh lý về răng, thay thế, sữa chữa răng hỏng, giúp làm điều lại những khiếm khuyết răng của bệnh nhân, giúp bệnh nhân phục hồi lại khả năng nhai và mỹ quan của hàm răng
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH NGUYỄN LONG LAB
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 88 TÂN SƠN HÒA, PHƯỜNG TÂN SƠN HÒA, TP HỒ CHÍ MINH, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 VÀ TCCS DO CÔNG TY XÂY DỰNG

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: NGUYỄN THỊ XUÂN TRANG
Địa chỉ chủ sở hữu: 88 Tân Sơn Hòa, P. Tân Sơn Hòa, Tp.H Hồ Chí Minh, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH NGUYỄN LONG LAB

Địa chỉ: 88 Tân Sơn Hòa, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862802255 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 260000117/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	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