

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220000938/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI
2. Địa chỉ: 195C, NGUYỄN CHÍ THANH,, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 22/2022/ORMCO-TH Ngày: 22/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ và kèm dùng trong chỉnh nha  
Tên thương mại:  
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: Dụng cụ và kèm dùng trong chỉnh nha  
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 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Ormco Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: 200 S. Kraemer Blvd Brea, CA USA 92821
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải  
Địa chỉ: 195C Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 0283.8350073 Điện thoại di động: 0913.920.740

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM		QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ và kèm dùng trong chỉnh nha		Universal Distal End Cutter W/Hold	866-2000	PCS	Ormco Corporation - USA; HU-FRIEDY MFG.CO.LLC - USA	Ormco Corporation, Mỹ	Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyệt Hải	195C Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
2			Long Handle Universal Cutter W/Hold	866-2001	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
3			Universal Distal End Cutter	866-2002	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
4			Hard Wire Cutter 15 Degrees	866-2003	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
5			Straight Hard Wire Cutter	866-2004	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
6			Mutli-Use Cutter	866-2005	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
7			Mini Pin & Ligature Cutter	866-2006	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
8			Micro Mini Pin & Ligature Cutter	866-2007	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
9			Long Handle Micro Mini Pin & Lig Cutter	866-2008	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
10			Micro Mini Ligature Cutter 15 Degrees	866-2009	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
11			Micro Cutter	866-2010	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
12			Slim Line Micro Cutter	866-2011	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
13			Weingart Pliers	866-2012	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
14			Long Handle Weingart Pliers	866-2013	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
15			Slim Weingart Pliers	866-2014	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
16			Ultra Slim Weingart Pliers	866-2015	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
17			Straight How Pliers	866-2016	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
18			Offset How Pliers	866-2017	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
19			Band Seating Pliers	866-2018	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
20				Adhesive Removing Pliers	866-2019		PCS		

21	Long Band Removing Pliers	866-2020	PCS	Ormco Corporation, Mỹ	Dược Phẩm Tuyết Hải	Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
22	Long Slim Band Removing Pliers	866-2021	PCS			
23	Short Band Removing Pliers	866-2022	PCS			
24	Tip Back Pliers	866-2023	PCS			
25	Straight Bracket Removing Pliers	866-2024	PCS			
26	Angled Bracket Removing Pliers	866-2025	PCS			
27	Crown & Band Contouring Pliers	866-2026	PCS			
28	Band Crimping Pliers	866-2027	PCS			
29	Jarabak Pliers	866-2028	PCS			
30	Three Jaw Pliers	866-2029	PCS			
31	Omega Loop Forming Pliers	866-2030	PCS			
32	Bird Beak Pliers	866-2031	PCS			
33	Light Wire Bird Beak Pliers W/ Groove	866-2032	PCS			
34	Tweed Loop Forming Pliers	866-2033	PCS			
35	Arch Bending Pliers	866-2034	PCS			
36	Slim Tweed (.025") Pliers	866-2035	PCS			
37	Rectangular Arch Bending Pliers	866-2036	PCS			
38	Lingual Arch Forming Pliers	866-2037	PCS			
39	Hollow Chop Contouring Pliers	866-2038	PCS			
40	O'Brien Pliers	866-2039	PCS			
41	Mini Three Jaw Pliers	866-2040	PCS			
42	General Contouring Pliers	866-2041	PCS			
43	Marcotte Looping Pliers	866-2042	PCS			
44	Hollow Chop Pliers	866-2043	PCS	Ormco Corporation - USA; HU-FRIEDY MFG.CO.LLC - USA	Công ty TNHH	195C Nguyễn

45		Light Wire Bird Beak Pliers	866-2044	PCS		Ormco Corporation, Mỹ	Được Phẩm Tuyệt Hải	Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
46		Nance Pliers	866-2045	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
47		Adams Pliers	866-2046	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
48		V-Stop Pliers	866-2047	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
49		3-Prong Pliers Ni-Ti Bender	866-2048	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
50		Optical Pliers	866-2049	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
51		Old Style Loop Pliers	866-2050	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
52		Bird Beak Pliers With Cutter	866-2051	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
53		Long Tapered Bird Beak Pliers	866-2052	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
54		Hammerhead Niti Pliers	866-2053	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
55		Slim Hammerhead Niti Pliers	866-2054	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
56		Force Module Separating Pliers	866-2055	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
57		Coon Style Ligature Tying Pliers	866-2056	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
58		Blade For Adhesive Removing Pliers	866-2057	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
59		1/4" Pads For Band Removing Pliers	866-2058	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
60		1/4" Pads For Adhesive Removing Pliers	866-2059	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
61		3/16" Pads For Band Removing Pliers	866-2061	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
62		SPINTEK OPENING INSTRUMENT	866-4014	PCS	Ormco Corporation - USA; SDS de Mexico S. de R.L. de C.V. - MEXICO	Ormco Corporation, Mỹ		
63		SPINTEK OPENING/CLOSING INSTRUMENT	866-4016	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
64		DAMON CLEAR DEBONDING PLIER	866-4019	PCS	Ormco Corporation - USA; HU-FRIEDY MFG.CO.LLC - USA	Ormco Corporation, Mỹ		
65		SYMETRI CLEAR DEBONDING INSTRUMENT	866-4025	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		
66		VectorTAS Initiator	601-0002	PCS	Ormco Corporation - USA; SDS de Mexico S. de R.L. de C.V. - MEXICO	Ormco Corporation, Mỹ		
67		VectorTAS Modular Driver	601-0007	PCS		Ormco Corporation, Mỹ		

68		VectorTAS - Driver Tips	601-0011	PCS	Ormco Corporation, Mỹ	
69		VectorTAS - Driver Tips	601-0012	PCS	Ormco Corporation, Mỹ	
70		VectorTAS Modular Driver	601-0013	PCS	Ormco Corporation, Mỹ	