

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001345/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/04/2022

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI
- Địa chỉ: 195C, NGUYỄN CHÍ THANH,, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 04/2022/CBB-ORMCO-TH Ngày: 22/04/2022
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây cung kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc
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: Theo phụ lục
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Ormco Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California, 91740 USA
- 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 B	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG 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	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Copper Ni-Ti Archwires	205-0040; 205-0041; 205-0042; 205-0043; 205-0044; 205-0045; 205-0046; 205-0047; 205-0048; 205-0049; 205-0050; 205-0051; 205-0064; 205-0065; 205-0066; 205-0067; 205-0068; 205-0069; 205-0070; 205-0071; 205-0074; 205-0075; 205-0076; 205-0077; 205-0078; 205-0079; 205-0084; 205-0085; 205-0086; 205-0087; 205-0088; 205-0089; 205-6101; 205-6102; 205-6103; 205-6112; 205-6113; 205-6121; 205-6122; 205-6123; 205-6132; 205-6133; 205-6201; 205-6202; 205-6203; 205-6212; 205-6213; 205-6221; 205-6222; 205-6223; 205-6232; 205-6233; 205-6301; 205-6302; 205-6303; 205-6312; 205-6313; 205-6321; 205-6322; 205-6323; 205-6332; 205-6333; 205-6401; 205-6402; 205-6403; 205-6412; 205-6413; 205-6421; 205-6422; 205-6423; 205-6432; 205-6433; 210-0902; 210-0903; 210-0905; 210-0912; 210-0913; 210-0915; 210-0921; 210-0922; 210-0923; 210-0925; 210-0926; 210-0927; 210-0931; 210-0932; 210-0933; 210-0935; 210-0936; 210-0937; 210-0942; 210-0943; 210-0945; 210-0952;	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO

			210-0953; 210-0955; 210-0956; 210-9101; 210-9102; 210-9103; 210-9104; 210-9105; 210-9111; 210-9112; 210-9113; 210-9114; 210-9115; 210-9121; 210-9123; 210-9131; 210-9132; 210-9133; 210-9134; 210-9135; 210-9201; 210-9202; 210-9203; 210-9204; 210-9205; 210-9211; 210-9212; 210-9213; 210-9214; 210-9215; 210-9221; 210-9222; 210-9223; 210-9231; 210-9232; 210-9233; 210-9234; 210-9235; 211-0902; 211-0903; 211-0905; 211-0912; 211-0913; 211-0915; 211-0921; 211-0922; 211-0923; 211-0925; 211-0926; 211-0927; 211-0931; 211-0932; 211-0933; 211-0935; 211-0936; 211-0937; 211-0942; 211-0943; 211-0945; 211-0952; 211-0953; 211-0955; 211-0956; 211-9101; 211-9102; 211-9103; 211-9104; 211-9105; 211-9111; 211-9112; 211-9113; 211-9114; 211-9115; 211-9121; 211-9122; 211-9123; 211-9131; 211-9132; 211-9133; 211-9134; 211-9135; 211-9201; 211-9202; 211-9203; 211-9204; 211-9205; 211-9211; 211-9212; 211-9213; 211-9214; 211-9215; 211-9221; 211-9222; 211-9223; 211-9231; 211-9232; 211-9233; 211-9234; 211-9235				
2	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	D-Rect Archwires	201-0001; 201-0002; 201-0003; 201-0004; 201-0005; 201-0011; 201-0012; 201-0013;	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO

			201-0014; 201-0015				
3	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Damon Archwires	205-1902; 205-1903; 205-1904; 205-1909; 210-1905; 210-1906; 210-1907; 227-1111; 227-1112; 227-1113; 227-1141; 227-1142; 227-1143; 227-1151; 227-1152; 227-1153	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
4	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Lingual Archwires Stainless Steel	201-0023; 203-0006; 203-0007; 206-0000; 206-0001; 206-0002; 206-0005; 206-0006; 206-0007; 206-0008	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
5	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Ni-Ti Archwires	205-0001; 205-0002; 205-0003; 205-0004; 205-0005; 205-0006; 205-0007; 205-0008; 205-0009; 205-0010; 205-0011; 205-0012; 205-0013; 205-0014; 205-0015; 205-0016; 205-0021; 205-0022; 205-0023; 205-0024; 205-0025; 205-0026; 205-0027; 205-0028; 205-0029; 205-0030; 205-0031; 205-0032; 205-0101; 205-0102; 205-0103; 205-0111; 205-0112; 205-0113; 210-0501; 210-0502; 210-0503; 210-0504; 210-0505; 210-0511; 210-0512; 210-0513; 210-0514; 210-0515; 211-0501; 211-0502; 211-0503; 211-0504; 211-0505; 211-0511; 211-0512; 211-0513; 211-0514; 211-0515	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
6	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Orthos Archwires (Copper Ni-Ti)	219-0104; 219-0204; 219-0304; 219-0404; 219-4103; 219-4104; 219-4108; 219-4109; 219-4110; 219-4111; 219-4112; 219-4113; 219-4203; 219-4204; 219-4208; 219-4209;	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO

			219-4210; 219-4211; 219-4212; 219-4213; 219-4303; 219-4304; 219-4308; 219-4309; 219-4310; 219-4311; 219-4312; 219-4313; 219-4403; 219-4404; 219-4408; 219-4409; 219-4410; 219-4411; 219-4412; 219-4413; 219-5108; 219-5110; 219-5112; 219-5113; 219-5208; 219-5210; 219-5212; 219-5213; 219-5308; 219-5310; 219-5312; 219-5408; 219-5410; 219-5412; 219-7202; 219-7210; 219-7218; 219-7226; 219-7303; 219-7307; 219-7311; 219-7315; 219-7319; 219-7323; 219-7327; 219-7331				
7	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Orthos Archwire (Stainless Steel)	219-1108; 219-1110; 219-1111; 219-1112; 219-1113; 219-1208; 219-1210; 219-1211; 219-1212; 219-1308; 219-1310; 219-1311; 219-1312; 219-1313; 219-1408; 219-1410; 219-1411; 219-1412; 219-1413; 219-1560; 219-1561; 219-1562; 219-1570; 219-1571; 219-1572; 219-1580; 219-1581; 219-1582; 219-1590; 219-1591; 219-1592	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
8	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Orthos Archwires (Ni-Ti)	219-3103; 219-3104; 219-3108; 219-3110; 219-3112; 219-3203; 219-3204; 219-3208; 219-3210; 219-3212; 219-3303; 219-3304; 219-3308; 219-3310; 219-3312; 219-3403; 219-3404; 219-3408; 219-3410; 219-3412	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
9	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Orthos Archwire (TMA)	219-2108; 219-2110; 219-2112; 219-2113;	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja	MEXICO

			219-2208; 219-2212; 219-2213; 219-2308; 219-2310; 219-2312; 219-2313; 219-2408; 219-2210; 219-2410; 219-2412; 219-2413			California Mexico 21395	
10	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Respond Archwires	203-1115; 203-1117; 203-1119	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
11	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Stainless Steel Archwires	206-0014; 206-0016; 206-0018; 206-0020; 207-0014; 207-0016; 207-0018; 207-0020; 207-0030; 207-0031; 207-0032; 207-0035; 207-0036; 207-0037; 207-0040; 207-0041; 207-0042; 208-1616; 208-1622; 208-1717; 208-1722; 208-1725; 208-1822; 208-1825; 208-1925; 209-1616; 209-1622; 209-1717; 209-1722; 209-1725; 209-1822; 209-1825; 209-2125; 210-0024; 210-0026; 210-0028; 210-0030; 210-0124; 210-0126; 210-0128; 210-0130; 210-0701; 210-0702; 210-0703; 210-0704; 210-0705; 210-0706; 210-0711; 210-0712; 210-0713; 210-0714; 210-0715; 210-0716; 211-0024; 211-0026; 211-0028; 211-0030; 211-0124; 211-0126; 211-0128; 211-0130; 211-0701; 211-0702; 211-0703; 211-0704; 211-0705; 211-0706; 211-0711; 211-0712; 211-0713; 211-0714; 211-0715; 211-0716; 252-1616; 251-1622; 254-1722; 254-1725; 254-1822; 254-1825; 254-1925; 254-2125	Hộp 10 sợi hoặc hộp 20 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
12	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	Straight Length Wire, TMA	266-0010; 266-0011; 266-0012; 266-0013	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja	MEXICO

						California Mexico 21395	
13	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	STb Lingual Straightwire SST TMA	204-2301; 204-2302; 204-2303; 204-2211; 204-2212; 204-2213	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
14	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	CHROME ALLOY COIL SPRINGS	222-0830, 222-0930, 222-1030, 221-0830, 221-0930, 221-1030	Hộp 3 sợi, Hộp 1 cái, Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
15	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	CHROME ALLOY COIL SPRINGS	222-0830, 222-0930, 222-1030, 221-0830, 221-0930, 221-1030	Hộp 3 sợi, Hộp 1 cái, Hộp 10 sợi	Ormco Corporation	200 S. Kraemer Blvd Brea, CA USA 92821	UNITED STATES
16	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	STb Social 6 Archwires	205-0021,205-0022, 205-0023, 205-0024, 205-0025, 205-0026, 205-0027, 205-0028, 205-0029, 205-0030, 205-0031, 205-0032	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
17	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	STb Straightwire	204-2101, 204-2102, 204-2103, 204-2111, 204-2112, 204-2113, 204-2121, 204-2122, 204-2123, 204-2141, 204-2142, 204-2143, 205-1950	Hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
18	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	TMA Archwires	202-0003; 202-0004; 202-0005; 202-0006; 202-0011; 202-0012; 202-0013; 202-0014; 202-0016; 202-0017; 202-0018; 202-0020; 202-0025; 206-0070; 206-0071; 206-0072; 206-0073; 206-0074; 206-0075; 206-0076; 207-0043; 207-0044; 207-0045; 207-0046; 207-0047; 207-0048; 207-0061; 207-0062; 207-0063; 207-0070; 207-0071; 207-0072; 207-0073; 207-0074; 207-0075; 207-0076; 210-0301; 210-0302; 210-0311; 210-0312; 210-0401; 210-0405; 210-0411; 210-0415; 202-1007; 202-1008; 202-1009; 202-1010;	Hộp 5 sợi hoặc hộp 10 sợi	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO

			210-1402; 210-1403; 210-1404; 210-1412; 210-1413; 210-1414; 210-4402; 210-4403; 210-4404; 210-4412; 210-4413; 210-4414; 210-5402; 210-5403; 210-5404; 210-5412; 210-5413; 510-5414; 211-0301; 211-0302; 211-0311; 211-0312; 211-0401; 211-0405; 211-0411; 211-0415; 211-1402; 211-1403; 211-1404; 211-1412; 211-1413; 211-1414; 211-4402; 211-4403; 211-4404; 211-4412; 211-4413; 211-4414; 211-5311; 511-5402; 211-5403; 211-5404; 211-5412; 211-5413; 211-5414; 215-0003; 215-0004; 215-0005; 215-0021; 215-0022; 215-0023; 215-0024; 215-0025; 215-0026; 215-0031; 215-0032; 215-0033; 215-0034; 215-0035; 215-0036; 215-0041; 215-0042; 215-0043; 215-0044; 215-0045; 215-0046; 216-0003; 216-0004; 216-0005, 202-1007, 202-1008, 202-1009, 202-1010				
19	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	A.D.PROTRACTION FACEMASK	716-0001, 716-0002, 716-0003, 716-0004, 716-0005, 716-0011, 716-0012, 716-0050	Hộp 1 Cái	SDS de Mexico S. de R.L. de C.V	Circuito Sur Num. 31 Parque IND. Nelson Mexicali, B.C.C.P., Baja California Mexico 21395	MEXICO
20	Dây cung, thép kéo di răng cho khớp cắn lệch lạc	A.D.PROTRACTION FACEMASK	716-0001, 716-0002, 716-0003, 716-0004, 716-0005, 716-0011, 716-0012, 716-0050	Hộp 1 Cái	ORTOXIM SA D.E C.V - Mexico	CONVENTO DE ACTOPAN No.13-A TLALNEPANTLA, Mexico 54050MEXICO	MEXICO