

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002140/PCBB-BYT

Ngày công bố: 29/04/2022

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y NHA KHOA 3D
- Địa chỉ: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 220428/PCBB-JMO Ngày: 29/04/2022
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây Gummetal
Tên thương mại: Dây Gummetal
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: Dùng để hỗ trợ di chuyển răng vào vị trí mong muốn trên cung hàm trong điều trị nắn chỉnh răng.
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: EN ISO 13485:2016
- 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: JM ORTHO CORPORATION
Địa chỉ chủ sở hữu: 14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU
TOKYO 101-0062, JAPAN
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
- Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
---	---	---

2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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 Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM14UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
2	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM16UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
3	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM18UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
4	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM14LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
5	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM16LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
6	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM18LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
7	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1616UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
8	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1616LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
9	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1622UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
10	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1622LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
11	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1722UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
12	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1722LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
13	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1725UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
14	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1725LE		JM ORTHO	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI,	JAPAN

					CORPORATION	CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	
15	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1822UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
16	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1822LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
17	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1825UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
18	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1925UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
19	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1925LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
20	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM2125UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
21	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM2125LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
22	Dây cung Gummetal dạng tự nhiên	GUMMETAL Archwire Natural form	GM1825LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
23	Dây cung mặt lưỡi Gummetal	GUMMETAL Archwire Arch blanks	GM1616-1E		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
24	Dây cung mặt lưỡi Gummetal	GUMMETAL Archwire Arch blanks	GM1622-1E		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
25	Dây cung mặt lưỡi Gummetal	GUMMETAL Archwire Arch blanks	GM175175-1E		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
26	Dây cung mặt lưỡi Gummetal	GUMMETAL Archwire Arch blanks	GM175175-4E		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
27	Dây cung mặt lưỡi Gummetal	GUMMETAL Archwire Arch blanks	GM1725-1E		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
28	Dây cung mặt lưỡi Gummetal	GUMMETAL Archwire Arch blanks	GM1822-1E		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
29	Dây Gummetal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC12		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN

30	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC14		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
31	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC16		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
32	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC18		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
33	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC1616		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
34	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC1622		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
35	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC1722		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
36	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC175175		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
37	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC1725		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
38	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC1822		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
39	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC1825		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
40	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC1925		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
41	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMC2125		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
42	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMR28		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
43	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMR32		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
44	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMR36		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
45	Dây Gummatal thẳng	GUMMETAL Straight wire	GMR40		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-	JAPAN

						0062, JAPAN	
46	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1616UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
47	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1616LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
48	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1622UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
49	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1622LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
50	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1722UE		JM ORTHO CORPORATION	E-607, 700 PANGYO-RO, BUNDANG-GU, SEONGNAM- SI, GYEONGGI-DO, 13516 KOREA	JAPAN
51	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1722LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
52	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1725UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
53	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1725LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
54	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1822UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
55	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1822LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
56	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1825UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
57	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1825LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
58	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1925UE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
59	Dây cung Gummetal trắng dạng tự nhiên	GUMMETAL White Arch wire Natural form	GMW1925LE		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
60	Dây Gummetal thẳng trắng	GUMMETAL White Straight wire	GMWR32		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN

61	Dây Gummetal thẳng trắng	GUMMETAL White Straight wire	GMWR36		JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101- 0062, JAPAN	JAPAN
----	--------------------------	------------------------------	--------	--	----------------------	---	-------