

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002476/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/SM/DSV-22 Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ khay niềng trong suốt
Tên thương mại: SureSmile® Aligner and Retainer
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: Điều trị tình trạng lệch lạc khớp cắn ở các bệnh nhân răng vĩnh viễn.
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 cơ sở
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: Dentsply Sirona Orthodontics Inc dba Orametrix Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	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	Khay niềng răng	Suresmile Aligners	856379007023		OraMetrix	2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA	UNITED STATES
2	Khay niềng răng	Suresmile Aligners	856379007023		Orthodontal SA de CV	Calle El Dorado #2 int. Parque Industrial El Dorado, Mexicali, Baja California, Mexico, 21383	MEXICO
3	Hàm duy trì	SureSmile Retainers	856379007269		OraMetrix	2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA	UNITED STATES
4	Hàm duy trì	SureSmile Retainers	856379007269		Orthodontal SA de CV	Calle El Dorado #2 int. Parque Industrial El Dorado, Mexicali, Baja California, Mexico, 21383	MEXICO
5	Khay nút đặt lực	SureSmile Attachment Trays	856379007047		OraMetrix	2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA	UNITED STATES
6	Khay nút đặt lực	SureSmile Attachment Trays	856379007047		Orthodontal SA de CV	Calle El Dorado #2 int. Parque Industrial El Dorado, Mexicali, Baja California, Mexico, 21383	MEXICO
7	Khay tinh chỉnh	SureSmile Indirect Bonding Trays	90856379007118		OraMetrix	2350 Campbell Creek Blvd. Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA	UNITED STATES
8	Khay tinh chỉnh	SureSmile Indirect Bonding Trays	90856379007118		Orthodontal SA de CV	Calle El Dorado #2 int. Parque Industrial El Dorado, Mexicali, Baja California, Mexico, 21383	MEXICO