

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002477/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: 05/SM/DSV-22 Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu làm khay chỉnh nha  
Tên thương mại: Thermoforming Plastic Sheets  
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: Vật liệu bảo vệ miệng và khay được chỉ định để chế tạo chỉnh hình răng và vật liệu nha khoa như dụng cụ định hình, mặt cắn, dụng cụ bảo vệ miệng, dụng cụ bảo vệ ban đêm, thiết bị chống ngáy, nẹp, chốt giữ, định vị lại và cầu tạm.  
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.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 7290 26th Court East Sarasota, Fl. 34243, U.S.A.
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	Vật liệu làm khay chỉnh nha	Essix ACE® 030 x 120mm PCTG Vacuum Circle 100pk, Essix ACE® 030 x 125mm PCTG Vacuum Circle 100pk, Essix ACE® 030 x 125mm Square 100/PK, Essix ACE® 030 x 5" PCTG Vacuum Square 100pk, Essix ACE® 040 x 120mm PCTG Vacuum Circle 100pk, Essix ACE® 040 x 125mm PCTG Vacuum Circle 100pk, Essix ACE® 040 x 5" x 5" PCTG Vacuum Square 100pk, Essix ACE® 040 x 4.875" PCTG Vacuum Square 100pk, Essix ACE® .035" 120mm Circle 100/PK, Essix ACE® Plastic 035 x 125mm Circle 100pk, Essix ACE® Plastic - .035in 125mm Square 100pk, Essix ACE® Plastic .035 x Vacuum Square 100pk, Essix® PLUS (TM) Plastic 80 ct .035 (7/8mm) -120 mm circle, Essix® PLUS (TM) Plastic 80 ct .035 (7/8mm) -125mm circle, Essix® PLUS (TM) Plastic 80 ct .035 (7/8mm) -125mm square, Essix® PLUS (TM) Plastic 80 ct .035 (7/8mm) -5" square, Essix® PLUS (TM) Plastic 80 ct .040 (1 mm) -120mm circle, Essix® PLUS (TM) Plastic 80 ct .040 (1 mm) -125mm circle, Essix® PLUS (TM) Plastic 80 ct .040 (1mm) -125mm Square, Essix® PLUS (TM) Plastic 80 ct .040 (1mm) -5" Square, Essix C+® Plastic .040 x 120mm Circle 100PK, Essix C+® Plastic .040 x 125mm Circle 100pk, Essix C+® Plastic .040 x 4.92" Square 100PK, Essix C+® Plastic .040 x 5" Square 100pk, Essix Tray Rite® 120mm Circle .020in 50 PK, Essix Tray Rite® 125mm Circle .020in 50 PK, Essix Tray Rite® 125mm Circle .020in, Essix Tray Rite® .020 in Vac 5" Sq 100pk, Essix Tray Rite® .020in Vac 5" Sq 50 PK, Essix A+® Plastic .020 x 4.92" Square 100PK, Essix A+® .020 x 5" square 100PK, Essix A+® Plastic .030 x 4.92" Square 100/PK, Essix A+® Plastic .030 x 5" PETG Vacuum Square 100PK, Essix	1A320, 1A325, 1A347, 1A350, 1A420, 1A425, 1A450, 1A478, 1AH20, 1AH25, 1AH347, 1AH50, 1APL35C120, 1APL35C125, 1APL35S125, 1APL35S5, 1APL40C120, 1APL40C125, 1APL40S125, 1APL40S5, 1C120, 1C125, 1C478, 1C500, 70120, 70125, 70125-100, 70500-100, 70500, 10020, 10025, 10030, 10035, 10040, 10045, 10060, 10065, 10080, 10085, 11020, 11021, 11030, 11031, 11040, 11041, 11060, 11061,		Dentsply Sirona Orthodontics Inc.	7290 26th Court East Sarasota, Fl. 34243, U.S.A.	UNITED STATES

A+® plastic .040 x 4.92" square  
100PK, Essix A+® Plastic .040 x 5"  
PETG Vacuum Square 100PK, Essix  
A+® Plastic .060 x 4.92" Square 50  
PK, Essix A+® Plastic .060 x 5"  
Square 50PK, Essix A+® Plastic .080  
x 125 For Sale 50Pk, Essix A+®  
Plastic .080 x 5" Square 50PK, Essix  
A+® Plastic .020 x 125mm circle  
100PK, Essix A+® plastic .020 x  
120mm circle 100PK, Essix A+®  
Plastic .030 x 125mm Circle 100PK,  
Essix A+® Plastic .030 x 120mm  
PETG Vacuum Circles 100PK, Essix  
A+® .040 x 125mm Circle (100PK),  
Essix A+® Plastic .040 x 120mm  
Circle 100PK, Essix A+® Plastic .060  
x 125mm PETG Vacuum Circles  
50PK, Essix A+® Plastic .060 x  
120mm Circles 50PK, Essix A+®  
Plastic .080 x 125mm PETG Vacuum  
Circles 50PK, Essix A+® .080 x  
120mm Circle 50/PK, Essix A+®  
plastic .120mm x 5" Square 25/PK,  
Essix A+® Plastic .120 x 125mm  
PETG Circle 25PK, Essix A+® Plastic  
.120 x 120mm PETG Circle 25PK,  
Essix® 2mm x 125mm Dual Laminate  
Circle PK/12, Essix® 2mm Dual  
Laminate Square PK/12, Essix® 3mm  
Dual Laminate Square PK/12, Essix®  
3mm x 125mm Dual Laminate Circle  
PK/12, Essix® 3mm Niteguard  
Laminate Clear Square PK/12,

11080,  
11081,  
13500,  
13125,  
13120,  
12125,  
12500,  
1MEDL,  
1MEDL125,  
1MENL