

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001572/PCBA-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: 02/SM/DSV-22 Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ niềng răng
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: Hỗ trợ bệnh nhân trong việc niềng răng trong suốt không mắc cài
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, Florida, 34243, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dentsply Sirona Việt Nam
Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa Nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn - 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836220080 Điện thoại di động:

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	MÃ SẢN PHẨM	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 đặt khay niềng	Cái	Chewies (TM) Aligner Tray Seaters DS – Green Mint 150pk	AC150GMDS	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Công ty TNHH Dentsply Sirona Việt Nam	Lầu 20A, Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn & 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM
2	Dụng cụ đặt khay niềng	Cái	Chewies (TM) Aligner Tray Seaters DS– Pink BG 150pk	AC150PBGDS	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		
3	Dụng cụ đặt khay niềng	Cái	Chewies (TM) Aligner Tray Seaters DS– Purple Grape 150pk	AC150PGDS	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		
4	Dụng cụ đặt khay niềng	Cái	Chewies (TM) Aligner Tray Seaters DS– White 150pk	AC150WDS	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		
5	Dụng cụ đặt khay niềng	Cái	Chewies (TM) Aligner Tray Seaters DS– Yellow PIN 150pk	AC150YPINDS	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		
6	Cây móc tháo khay niềng và hàm duy trì	Cái	RETAINER RETRIEVER TROPICAL BLUE 10PK	RR-1TSB	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		
7	Cây móc tháo khay niềng và hàm duy trì	Cái	RETAINER RETRIEVER TROPICAL GREEN 10PK	RR-1TSG	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		
8	Cây móc tháo khay niềng và hàm duy trì	Cái	RETAINER RETRIEVER TROPICAL ORANGE 10PK	RR-1TSO	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		
9	Cây móc tháo khay niềng và hàm duy trì	Cái	RETAINER RETRIEVER TROPICAL PINK 10PK	RR-1TSP	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		
10	Cây móc tháo khay niềng và hàm duy trì	Cái	RETAINER RETRIEVER WHITE 10PK	RR-1W	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		
11	Bộ dụng cụ khay niềng răng	Bộ	SureSmile Aligner Starter Kit	ORX00001	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		
12	Bộ dụng cụ khay niềng răng	Bộ	SureSmile Aligner Patient Kit	ORX00005	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc, Hoa Kỳ		