

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002475/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 dũa mài kẽ răng  
Tên thương mại: Interproximal Reduction System  
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: Bộ dũa mài kẽ răng cung cấp một phương pháp đã được chứng minh là không xâm lấn để tạo khoảng cách giữa kẽ 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: 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):  
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 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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Tay cầm dũa mài kẽ răng	SpaceFile® Contra-angle Handpiece	40027ANG		Dentsply Sirona Orthodontics Inc.	7290 26th Court East Sarasota, FL 34243, U.S.A.	UNITED STATES
2	Motor dũa mài kẽ răng	SpaceFile® Air Motor	40027MOT		Dentsply Sirona Orthodontics, Inc	7290 26th Court East Sarasota, FL 34243, U.S.A.	UNITED STATES
3	Dũa mài kẽ răng	SpaceFile®IPR Strips-Double Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-X Coarse Black PK8, SpaceFile®IPR Coping Saw /Gold (Brown) PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile® Grip 3-pack, SpaceFile® IPR Strips-Left Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-X-Coarse/Black PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile®IPR Strips-L Sided-Finishing/Purple PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-X Fine/Yellow PK8, SpaceFile® IPR Strips-Dbl Sided-Finishing/Purple, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-X Coarse/Black PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile®IPR Strips-R Sided-Finishing/Purple PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-X Fine/Yellow PK8, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-XX Fine/White	40034, 40034-LS, 40034-RS, 40035-BL, 40035-BLK, 40035-CS, 40035-G, 40035-GR, 40035-GRIP, 40035-LS-BL, 40035-LS-BLK, 40035-LS-G, 40035-LS-GR, 40035-LS-P, 40035-LS-R, 40035-LS-W, 40035-LS-Y, 40035-P, 40035-R, 40035-RS-BL, 40035-RS-BLK, 40035-RS-G, 40035-RS-GR, 40035-RS-P, 40035-RS-R, 40035-RS-W, 40035-RS-Y, 40035-W, 40035-Y		Dentsply Sirona Orthodontics Inc.	7290 26th Court East Sarasota, FL 34243, U.S.A.	UNITED STATES

		PK8, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-X Fine/Yellow PK8,					
4	Dũa mài kẽ răng	SpaceFile®IPR Strips-Double Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-X Coarse Black PK8, SpaceFile®IPR Coping Saw /Gold (Brown) PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile® Grip 3-pack, SpaceFile® IPR Strips-Left Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-X-Coarse/Black PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile®IPR Strips-L Sided-Finishing/Purple PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-X Fine/Yellow PK8, SpaceFile® IPR Strips-Dbl Sided-Finishing/Purple, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-X Coarse/Black PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile®IPR Strips-R Sided-Finishing/Purple PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-X Fine/Yellow PK8, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-X Fine/Yellow PK8,	40034, 40034-LS, 40034-RS, 40035-BL, 40035-BLK, 40035-CS, 40035-G, 40035-GR, 40035-GRIP, 40035-LS-BL, 40035-LS-BLK, 40035-LS-G, 40035-LS-GR, 40035-LS-P, 40035-LS-R, 40035-LS-W, 40035-LS-Y, 40035-P, 40035-R, 40035-RS-BL, 40035-RS-BLK, 40035-RS-G, 40035-RS-GR, 40035-RS-P, 40035-RS-R, 40035-RS-W, 40035-RS-Y, 40035-W, 40035-Y		VEBO Genossenschaft	Allmendweg 1 4528 Zuchwil Kunststoffspritzerei / Mechatronik	SWITZERLAND
5	Dũa mài kẽ răng	SpaceFile®IPR Strips-Double Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-X	40034, 40034-LS, 40034-RS, 40035-BL, 40035-BLK, 40035-CS, 40035-G,		LaserTech	Via Marcora, 36/38 – 20097, San Donato Milanese (MI), Italia	ITALY

		<p>Coarse Black PK8, SpaceFile®IPR Coping Saw /Gold (Brown) PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile® Grip 3-pack, SpaceFile® IPR Strips-Left Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-X-Coarse/Black PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile®IPR Strips-L Sided-Finishing/Purple PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-X Fine/Yellow PK8, SpaceFile® IPR Strips-Dbl Sided-Finishing/Purple, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-X Coarse/Black PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile®IPR Strips-R Sided-Finishing/Purple PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-X Fine/Yellow PK8, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-X Fine/Yellow PK8,</p>	<p>40035-GR, 40035-GRIP, 40035-LS-BL, 40035-LS-BLK, 40035-LS-G, 40035-LS-GR, 40035-LS-P, 40035-LS-R, 40035-LS-W, 40035-LS-Y, 40035-P, 40035-R, 40035-RS-BL, 40035-RS-BLK, 40035-RS-G, 40035-RS-GR, 40035-RS-P, 40035-RS-R, 40035-RS-W, 40035-RS-Y, 40035-W, 40035-Y</p>				
6	Dũa mài kẽ răng	<p>SpaceFile®IPR Strips-Double Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided Assorted PK9, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-X Coarse Black PK8, SpaceFile®IPR Coping Saw /Gold (Brown) PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Dbl Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile® Grip 3-pack, SpaceFile® IPR Strips-Left Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-X-Coarse/Black PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-</p>	<p>40034, 40034-LS, 40034-RS, 40035-BL, 40035-BLK, 40035-CS, 40035-G, 40035-GR, 40035-GRIP, 40035-LS-BL, 40035-LS-BLK, 40035-LS-G, 40035-LS-GR, 40035-LS-P, 40035-LS-R, 40035-LS-W, 40035-LS-Y,</p>		Vanetti S.A.	CH-6672 Gordevio, Switzerland	SWITZERLAND

Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile®IPR Strips-L Sided-Finishing/Purple PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Left Sided-X Fine/Yellow PK8, SpaceFile® IPR Strips-Dbl Sided-Finishing/Purple, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Medium/Blue PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-X Coarse/Black PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Polishing/Gray PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Coarse/Green PK8, SpaceFile®IPR Strips-R Sided-Finishing/Purple PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-Fine/Red PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Right Sided-X Fine/Yellow PK8, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-XX Fine/White PK8, SpaceFile®IPR Strips-Double Sided-X Fine/Yellow PK8,

40035-P,  
40035-R,  
40035-RS-BL,  
40035-RS-BLK,  
40035-RS-G,  
40035-RS-GR,  
40035-RS-P,  
40035-RS-R,  
40035-RS-W,  
40035-RS-Y,  
40035-W,  
40035-Y