

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 04 năm 2023

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

**Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn
áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số lưu hành: 170001591/PCBA-HCM Ngày cấp: 14/09/2017

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã cấp	Nội dung cập nhật
1	Điện thoại cố định: 0902312386	Điện thoại cố định: 02839253703
2	Chủng loại: Hộ trang thiết bị y tế	Chủng loại: Theo phụ lục
3	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/2892092/upload_00203628_1504859101782.pdf?version=1.0&fileId=2920302	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42853109/upload_00045544_1682334512435.pdf?version=1.0&fileId=42888628

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.

+ Orthoplus - Văn bản công bố A.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42852925/upload_00045593_1682334584706.pdf?version=1.0&fileId=42888696

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

+ Orthoplus - ISO Certificate.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42852925/upload_00045597_1682334610579.pdf?version=1.0&fileId=42888704

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

+ Orthoplus - Letter of Authorization.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42852925/upload_00045605_1682334621759.pdf?version=1.0&fileId=42888720

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

+ Warranty confirmation letter DOE legalized.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42852925/upload_00045609_1682334639204.pdf?version=1.0&fileId=42888728

- 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.

+ Orthoplus - TLKT.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42852925/upload_00045621_1682334672099.pdf?version=1.0&fileId=42888752

- 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.

+ Orthoplus - TLKT.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42852925/upload_00045621_1682334672099.pdf?version=1.0&fileId=42888752

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.

+ Déclaration CE 1 legalized.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42852925/upload_00045815_1682334991533.pdf?version=1.0&fileId=42888902

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

+ Orthoplus - Free Sales Certificate.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42852925/upload_00045688_1682334797831.pdf?version=1.0&fileId=42888840

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EXERLANGUE TRANSLUCENT	D599 000	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
2	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EXERLANGUE ORANGE	D599 000 OR	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
3	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EXERLANGUE PETIT TRANSLUCENT	D599 000P	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
4	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EXERLANGUE PETIT ORANGE	D599 000 ORP	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
5	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	CLASS I STABILIZER TRANSLUCENT	D594 020	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
6	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	CLASS I STABILIZER BLUE	D594 020B	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
7	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	CLASS II BOOSTER TRANSLUCENT	D594 010	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
8	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	CLASS II BOOSTER RED	D594 010R	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
9	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE III PETIT TRANSLUCENT	D590 500	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
10	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE III PETIT BLUE	D590 500B	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
11	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE III PETIT PINK	D590 500R	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
12	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE III STANDARD TRANSLUCENT	D590 400	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
13	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE III STANDARD BLUE	D590 400B	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
14	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE III STANDARD PINK	D590 400R	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
15	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF KID TRANSLUCENT	D590 600	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
16	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF KID BLUE	D590 600B	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
17	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF KID PINK	D590 600R	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
18	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF TMJ TRANSLUCENT	D590 240	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
19	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASS II 2 STEPS YELLOW	D590 006J	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
20	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASS II 2 STEPS TRANSLUCENT	D590 006	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
21	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASS II 2 STEPS RED	D590 006R	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
22	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASS II 2 STEPS GREEN	D590 006V	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
23	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASS II 2 STEPS BLUE	D590 006B	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
24	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF PROFIL ORANGE HARD	D590 700 O	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
25	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF PROFIL TRANSLUCENT	D590 700	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
26	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF PROFIL BLUE SOFT	D590 700BS	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
27	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	LIPS INTERCEPTOR Paediatric Translucent	D595 000P	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
28	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	LIPS INTERCEPTOR Paediatric pink	D595 000RP	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
29	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	LIPS INTERCEPTOR Paediatric blue	D595 000BP	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
30	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	LIPS INTERCEPTOR Translucent	D595 000	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
31	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	LIPS INTERCEPTOR pink	D595 000R	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
32	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	LIPS INTERCEPTOR blue	D595 000B	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
33	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE II LARGE (EF1) YELLOW	D590 000	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
34	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE II LARGE (EF1) TRANSLUCENT	D590 002	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
35	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE II LARGE (EF1) RED	D590 000R	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
36	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE II LARGE (EF1) GREEN	D590 000V	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
37	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE II LARGE (EF1) BLUE	D590 000B	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
38	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE II STANDARD (EF2) YELLOW	D590 001	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
39	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE II STANDARD (EF2) TRANSLUCENT	D590 003	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp
40	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khí cụ - dụng cụ đeo chỉnh hình răng	Hộp	EF CLASSE II STANDARD (EF2) RED	D590 001R	1 cái/hộp	Orthoplus, Pháp	Orthoplus, Pháp

[illegible]