

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001016/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SMILE ORTHO

2. Địa chỉ: 223 Lê Tân Bê, Phường An Lạc, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 31032026/CBB-SO Ngày: 07/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khí cụ chỉnh nha

Tên thương mại (nếu có):

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: Được sử dụng trong chỉnh hình răng nha khoa

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: Được sử dụng trong chỉnh hình răng nha khoa

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Zhejiang Yamei Medical Equipment Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 17#-01 Zhongnan high tech, Yunhe Zhigu Industrial Park, Yang Jiao Lang Xin'an Town, Deqing County, Huzhou City, Zhejiang Province, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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	Mắc cài chỉnh nha	MIM Series Traditional Edgewise – 0.018" – no hook; MIM Series Traditional Edgewise – 0.018" – 3w/h; MIM Series Traditional Edgewise – 0.018" – 345w/h; MIM Series Traditional Edgewise – 0.022" – no hook; MIM Series Traditional Edgewise – 0.022" – 3w/h; MIM Series Traditional Edgewise – 0.022" – 345w/h; MIM Series Traditional Roth – 0.018" – no hook; MIM Series Traditional Roth – 0.018" – 3w/h; MIM Series Traditional Roth – 0.018" – 345w/h; MIM Series Traditional Roth – 0.022" – no hook; MIM Series Traditional Roth – 0.022" – 3w/h; MIM Series Traditional Roth – 0.022" – 345w/h; MIM Series Traditional			Zhejiang Yamei Medical Equipment Technology Co., Ltd	17#-01 Zhongnan high tech, Yunhe Zhigu Industrial Park, Yang Jiao Lang Xin'an Town, Deqing County, Huzhou City, Zhejiang Province	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		MBT – 0.018" – no hook; MIM Series Traditional MBT – 0.018" – 3w/h; MIM Series Traditional MBT – 0.018" – 345w/h; MIM Series Traditional MBT – 0.022" – no hook; CNC Series Traditional Edgewise – 0.018" – no hook; CNC Series Traditional Edgewise – 0.018" – 3w/h; CNC Series Traditional Edgewise – 0.018" – 345w/h; CNC Series Traditional Edgewise – 0.022" – no hook; CNC Series Traditional Edgewise – 0.022" – 3w/h; CNC Series Traditional Edgewise – 0.022" – 345w/h; CNC Series Traditional Roth – 0.018" – no hook; CNC Series Traditional Roth – 0.018" – 3w/h; CNC Series Traditional Roth – 0.018" – 345w/h; CNC Series Traditional Roth – 0.022" – no hook; CNC Series Traditional Roth – 0.022" – 3w/h;					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		CNC Series Traditional Roth – 0.022" – 345w/h; CNC Series Traditional MBT – 0.018" – no hook; CNC Series Traditional MBT – 0.018" – 3w/h; CNC Series Traditional MBT – 0.018" – 345w/h; CNC Series Traditional MBT – 0.022" – no hook; DM Series Self-Ligating Edgewise – 0.018" – no hook; DM Series Self-Ligating Edgewise – 0.018" – 3w/h; DM Series Self-Ligating Edgewise – 0.018" – 345w/h; DM Series Self-Ligating Edgewise – 0.022" – no hook; DM Series Self-Ligating Edgewise – 0.022" – 3w/h; DM Series Self-Ligating Edgewise – 0.022" – 345w/h; DM Series Self-Ligating Roth – 0.018" – no hook; DM Series Self-Ligating Roth – 0.018" – 3w/h; DM Series Self-Ligating Roth – 0.018" – 345w/h; DM Series Self-Ligating					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Roth – 0.022" – no hook; DM Series Self-Ligating Roth – 0.022" – 3w/h; DM Series Self-Ligating Roth – 0.022" – 345w/h; DM Series Self-Ligating MBT – 0.018" – no hook; DM Series Self-Ligating MBT – 0.018" – 3w/h; DM Series Self-Ligating MBT – 0.018" – 345w/h; DM Series Self-Ligating MBT – 0.022" – no hook; DM Series Self-Ligating MBT – 0.022" – 3w/h; DM Series Self-Ligating MBT – 0.022" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Edgewise – 0.018" – no hook; 4.0 ERA Series Self- Ligating Edgewise – 0.018" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Edgewise – 0.018" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Edgewise – 0.022" – no hook; 4.0 ERA Series Self- Ligating Edgewise – 0.022" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self-					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Ligating Edgewise – 0.022" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Roth – 0.018" – no hook; 4.0 ERA Series Self- Ligating Roth – 0.018" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Roth – 0.018" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Roth – 0.022" – no hook; 4.0 ERA Series Self- Ligating Roth – 0.022" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Roth – 0.022" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating MBT – 0.018" – no hook; 4.0 ERA Series Self- Ligating MBT – 0.018" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating MBT – 0.018" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating MBT – 0.022" – no hook; 4.0 ERA Series Self-					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Ligating MBT – 0.022" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self-Ligating MBT – 0.022" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self-Ligating High Torque – 0.018" – no hook; 4.0 ERA Series Self-Ligating High Torque – 0.018" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self-Ligating High Torque – 0.018" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self-Ligating High Torque – 0.022" – no hook; 4.0 ERA Series Self-Ligating High Torque – 0.022" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self-Ligating High Torque – 0.022" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self-Ligating Middle Torque – 0.018" – no hook; 4.0 ERA Series Self-Ligating Middle Torque – 0.018" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self-Ligating Middle Torque – 0.018" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self-					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Ligating Middle Torque – 0.022" – no hook; 4.0 ERA Series Self- Ligating Middle Torque – 0.022" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Middle Torque – 0.022" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Low Torque – 0.018" – no hook; 4.0 ERA Series Self- Ligating Low Torque – 0.018" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Low Torque – 0.018" – 345w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Low Torque – 0.022" – no hook; 4.0 ERA Series Self- Ligating Low Torque – 0.022" – 3w/h; 4.0 ERA Series Self- Ligating Low Torque – 0.022" – 345w/h. 5.0 TUO PLUS Series Self-Ligating Edgewise – 0.018" – no hook; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating Edgewise – 0.018" – 3w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self-					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Ligating Edgewise – 0.018" – 345w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating Edgewise – 0.022" – no hook; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating Edgewise – 0.022" – 3w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating Edgewise – 0.022" – 345w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating Roth – 0.018" – no hook; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating Roth – 0.018" – 3w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating Roth – 0.018" – 345w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating Roth – 0.022" – no hook; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating Roth – 0.022" – 3w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating Roth – 0.022" – 345w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating MBT – 0.018" – no hook; 5.0 TUO PLUS Series Self-					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Ligating MBT – 0.018" – 3w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating MBT – 0.018" – 345w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating MBT – 0.022" – no hook; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating MBT – 0.022" – 3w/h; 5.0 TUO PLUS Series Self- Ligating MBT – 0.022" – 345w/h					
2	Ống chỉnh nha	Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.018" – Single – Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.018" – Single – Non- Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.018" – Double – Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.018" – Double – Non- Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise –			Zhejiang Yamei Medical Equipment Technology Co., Ltd	17#-01 Zhongnan high tech, Yunhe Zhigu Industrial Park, Yang Jiao Lang Xin'an Town, Deqing County, Huzhou City, Zhejiang Province	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		0.018" – Triple – Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.018" – Triple – Non- Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.022" – Single – Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.022" – Single – Non- Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.022" – Double – Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.022" – Double – Non- Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.022" – Triple – Convertible; Buccal Tube – Bondable – 1st Molar – Edgewise – 0.022" – Triple – Non- Convertible; Buccal Tube – Bondable – 2nd Molar – Edgewise – 0.018" – Single –					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Convertible; Buccal Tube – Bondable – 2nd Molar – Edgewise – 0.022" – Single – Convertible; Buccal Tube – Bondable – 2nd Molar – Roth – 0.018"; Buccal Tube – Bondable – 2nd Molar – Roth – 0.022"; Buccal Tube – Bondable – 2nd Molar – MBT – 0.018"; Buccal Tube – Bondable – 2nd Molar – MBT – 0.022"; Band w/ Buccal Tube – 1st Molar – Edgewise – 0.018" – Single – Convertible – GAC Series; Band w/ Buccal Tube – 1st Molar – Edgewise – 0.022" – Single – Convertible – AO Series; Band w/ Buccal Tube – 1st Molar – Roth – 0.018" – Double – Non-Convertible – A Series; Band w/ Buccal Tube – 1st Molar – Roth – 0.022" – Double – Non-Convertible – A Series; Band w/ Buccal Tube – 2nd Molar – MBT – 0.018" – Triple – Convertible; Band w/ Buccal Tube – 2nd					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Molar – MBT – 0.022" – Triple – Convertible					
3	Khí cụ chỉnh nha	Tool; Tweezers; Needle Holder; Hemostatic Forceps; Instrument			Zhejiang Yamei Medical Equipment Technology Co., Ltd	17#-01 Zhongnan high tech, Yunhe Zhigu Industrial Park, Yang Jiao Lang Xin'an Town, Deqing County, Huzhou City, Zhejiang Province	CHINA