

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001283/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MOTIVES MEDISOL
2. Địa chỉ: Tòa nhà M-Building, Số 09 Đường số 8, Khu A, Đô Thị Mới Nam Thành Phố, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 032026/CBB- MEDISOL Ngày: 29/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ niềng răng
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: Dùng trong điều trị chỉnh nha
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 của NSX
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: INNOVATIVE MATERIAL AND DEVICES, INC.
Địa chỉ chủ sở hữu: Building 2, No.345 Yanxin Rd., Huishan District, Wuxi, 214174 Jiangsu, 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 kim loại chỉnh nha	Metal Brackets			INNOVATIVE MATERIAL AND DEVICES, INC.	Building 2, No.345 Yanxin Rd., Huishan District, Wuxi, 214174 Jiangsu	CHINA
2	Dây cung chỉnh nha	TMCU02142501; TMCU02142502; TMCU03142501; TMCU03142502; TMCU02161601; TMCU02161602; TMCU03162201; TMCU03162202; TMCU02162201; TMCU02162202; TMCU03162201; TMCU03162202; TMCU02162501; TMCU02162502; TMCU03162501; TMCU03162502; TMCU02172201; TMCU02172202; TMCU03172201; TMCU03172202; TMCU02172501; TMCU02172502; TMCU03172501; TMCU03172502;			INNOVATIVE MATERIAL AND DEVICES, INC.	Building 2, No.345 Yanxin Rd., Huishan District, Wuxi, 214174 Jiangsu	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
		TMCU02181801; TMCU02181802; TMCU03181801; TMCU03181802; TMCU02182201; TMCU02182202; TMCU03182201; TMCU03182202; TMCU02182501; TMCU02182502; TMCU03182501; TMCU03182502; TMCU02192501; TMCU02192502; TMCU03192501; TMCU03192502; TMCU02202001; TMCU02202002; TMCU03202001; TMCU03202002; TMCU02212501; TMCU02212502; TMCU03212501; TMCU03212502; TMCU02212801; TMCU02212802; TMCU03212801; TMCU03212802; ME021201; ME021202; ME031201; ME031202; ME091201;					

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
		ME091202; ME021401; ME021402; ME031401; ME031402; ME091401; ME091402; ME021601; ME021602; ME031601; ME031602; ME091601; ME091602; ME021801; ME021802; ME031801; ME031802; ME091801; ME091802; ME022001; ME022002; ME032001; ME032002; ME092001; ME092002; BM02161601; BM02161602; BM03161601; BM03161602; BM09161601; BM09161602; BM02162201; BM02162202;					

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
		BM03162201; BM03162202; BM09162201; BM09162202; BM02172201; BM02172202; BM03172201; BM03172202; BM09172201; BM09172202; BM02172501; BM02172502; BM03172501; BM03172502; BM09172501; BM09172502; BM02181801; BM02181802; BM03181801; BM03181802; BM09181801; BM09181802; BM02182201; BM02182202; BM03182201; BM03182202; BM09182201; BM09182202; BM02182501; BM02182502; BM03182501; BM03182502; BM09182501;					

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
		BM09182502; BM02192501; BM02192502; BM03192501; BM03192502; BM09192501; BM09192502; BM02202001; BM02202002; BM03202001; BM03202002; BM09202001; BM09202002; BM02212501; BM02212502; BM03212501; BM03212502; BM09212501; BM09212502; BM02212801; BM02212802; BM03212801; BM03212802; BM09212801; BM09212802; CU021301; CU021302; CU031301; CU031302; CU091301; CU091302; CU021401; CU021402;					

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
		CU031401; CU031402; CU091401; CU091402; CU021601; CU021602; CU031601; CU031602; CU091601; CU091602; CU021801; CU021802; CU031801; CU031802; CU091801; CU091802; CU02142501; CU02142502; CU03142501; CU03142502; CU09142501; CU09142502; CU02162201; CU02162202; CU03162201; CU03162202; CU09162201; CU09162202; CU02162501; CU02162502; CU03162501; CU03162502; CU09162501;					

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
		CU09162502; CU02171701; CU02171702; CU03171701; CU03171702; CU09171701; CU09171702; CU02172501; CU02172502; CU03172501; CU03172502; CU09172501; CU09172502; CU02182501; CU02182502; CU03182501; CU03182502; CU09182501; CU09182502; CU02192501; CU02192502; CU03192501; CU03192502; CU09192501; CU09192502; CU02202001; CU02202002; CU03202001; CU03202002; CU09202001; CU09202002; CU02212501; CU02212502;					

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
		CU03212501; CU03212502; CU09212501; CU09212502; ST021601; ST021602; ST031601; ST031602; ST051602; ST021801; ST021802; ST031801; ST031802; ST051802; ST022001; ST022002; ST032001; ST032002; ST052002; ST02162201; ST02162202; ST03162201; ST03162202; ST05162202; ST02172501; ST02172502; ST03172501; ST03172502; ST05172502; ST02181801; ST02181802; ST03181801; ST03181802;					

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
		ST05181802; ST02182501; ST02182502; ST03182501; ST03182502; ST05182502; ST02192501; ST02192502; ST03192501; ST03192502; ST05192502; ST02212501; ST02212502; ST03212501; ST03212502; SS011201; SS011202; SS021201; SS021202; SS031201; SS031202; ST05212502; SS011401; SS011402; SS021401; SS021402; SS031401; SS031402; SS011601; SS011602; SS021601; SS021602; SS031601;					

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
		SS031602; SS011801; SS011802; SS021801; SS021802; SS031801; SS031802; SS012001; SS012002; SS022001; SS022002; SS032001; SS032002; SS01161601; SS01161602; SS02161601; SS02161602; SS03161601; SS03161602; SS01162201; SS01162202; SS02162201; SS02162202; SS03162201; SS03162202; SS01172201; SS01172202; SS02172201; SS02172202; SS03172201; SS03172202; SS01172501; SS01172502;					

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
		SS02172501; SS02172502; SS03172501; SS03172502; SS01182201; SS01182202; SS02182201; SS02182202; SS03182201; SS03182202; SS01182501; SS01182502; SS02182501; SS02182502; SS03182501; SS03182502; SS01192501; SS01192502; SS02192501; SS02192502; SS03192501; SS03192502; SS01212501; SS01212502; SS02212501; SS02212502; SS03212501; SS03212502; SS081201; SS081202; SS091201; SS091202; SS051202;					

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
		SS081401; SS081402; SS091401; SS091402; SS051402; SS081601; SS081602; SS091601; SS091602; SS051602; SS081801; SS081802; SS091801; SS091802; SS051802; SS082001; SS082002; SS092001; SS092002; SS052002; SS08161601; SS08161602; SS09161601; SS09161602; SS05161602; SS08162201; SS08162202; SS09162201; SS09162202; SS05162202; SS08172201; SS08172202; SS09172201;					

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
		SS09172202; SS05172202; SS08172501; SS08172502; SS09172501; SS09172502; SS05172502; SS08182201; SS08182202; SS09182201; SS09182202; SS05182202; SS08182501; SS08182502; SS09182501; SS09182502; SS05182502; SS08192501; SS08192502; SS09192501; SS09192502; SS05192502; SS08212501; SS08212502; SS09212501; SS09212502; SS05212502; AS051401; AS051402; AS051601; AS051602; AS051801; AS051802;					

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
		SE011201; SE011202; SE021201; SE021202; SE031201; SE031202; SE011401; SE011402; SE021401; SE021402; SE031401; SE031402; SE011601; SE011602; SE021601; SE021602; SE031601; SE031602; SE011801; SE011802; SE021801; SE021802; SE031801; SE031802; SE012001; SE012002; SE022001; SE022002; SE032001; SE032002; SE01161601; SE01161602; SE02161601;					

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
		SE02161602; SE03161601; SE03161602; SE01162201; SE1162202; SE02162201; SE02162202; SE03162201; SE03162202; SE01172201; SE01172202; SE02172201; SE02172202; SE03172201; SE03172202; SE01172501; SE01172502; SE02172501; SE02172502; SE03172501; SE03172502; SE01182201; SE01182202; SE02182201; SE02182202; SE03182201; SE03182202; SE01182501; SE01182502; SE02182501; SE02182502; SE03182501; SE03182502;					

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
		SE01192501; SE01192502; SE02192501; SE02192502; SE03192501; SE03192502; SE01212501; SE01212502; SE02212501; SE02212502; SE03212501; SE03212502; SE081201; SE081202; SE091201; SE091202; SE041201; SE041202; SE081401; SE081402; SE091401; SE091402; SE041401; SE041402; SE081601; SE081602; SE091601; SE091602; SE041601; SE041602; SE081801; SE081802; SE091801;					

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
		SE091802; SE041801; SE041802; SE082001; SE082002; SE092001; SE092002; SE042001; SE042002; SE08161601; SE08161602; SE09161601; SE09161602; SE04161601; SE04161602; SE08162201; SE08162202; SE09162201; SE09162202; SE04162201; SE04162202; SE08172201; SE08172202; SE09172201; SE09172202; SE04172201; SE04172202; SE08172501; SE08172502; SE09172501; SE09172502; SE04172501; SE04172502;					

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
		SE08182201; SE08182202; SE09182201; SE09182202; SE04182201; SE04182202; SE08182501; SE08182502; SE09182501; SE09182502; SE04182501; SE04182502; SE08192501; SE08192502; SE09192501; SE09192502; SE04192501; SE04192502; SE08212501; SE08212502; SE09212501; SE09212502; SE04212501; SE04212502; SM011201; SM011202; SM021201; SM021202; SM031201; SM031202; SM011401; SM011402; SM021401;					

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
		SM021402; SM031401; SM031402; SM011601; SM011602; SM021601; SM021602; SM031601; SM031602; SM011801; SM011802; SM021801; SM021802; SM031801; SM031802; SM012001; SM012002; SM022001; SM022002; SM032001; SM032002; SM01161601; SM01161602; SM02161601; SM02161602; SM03161601; SM03161602; SM01162201; SM1162202; SM02162201; SM02162202; SM03162201; SM03162202;					

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
		SM01172201; SM01172202; SM02172201; SM02172202; SM03172201; SM03172202; SM01172501; SM01172502; SM02172501; SM02172502; SM03172501; SM03172502; SM01182201; SM01182202; SM02182201; SM02182202; SM03182201; SM03182202; SM01182501; SM01182502; SM02182501; SM02182502; SM03182501; SM03182502; SM01192501; SM01192502; SM02192501; SM02192502; SM03192501; SM03192502; SM01212501; SM01212502; SM02212501;					

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
		SM02212502; SM03212501; SM03212502; SM081201; SM081202; SM091201; SM091202; SM081401; SM081402; SM091401; SM091402; SM081601; SM081602; SM091601; SM091602; SM081801; SM081802; SM091801; SM091802; SM082001; SM082002; SM092001; SM092002; SM08161601; SM08161602; SM09161601; SM09161602; SM08162201; SM08162202; SM09162201; SM09162202; SM08172201; SM08172202;					

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
		SM09172201; SM09172202; SM08172501; SM08172502; SM09172501; SM09172502; SM08182201; SM08182202; SM09182201; SM09182202; SM08182501; SM08182502; SM09182501; SM09182502; SM08192501; SM08192502; SM09192501; SM09192502; SM08212501; SM08212502; SM09212501; SM09212502					
3	Thun chỉnh nha	Hestia Ligature Ties Round Shape; Hestia Ligature Ties Flower Shape; Hestia Ligature Ties Mickey Shape; Hestia Ligature Ties Kitty Shape; Hestia Ligature Ties Key Type;			INNOVATIVE MATERIAL AND DEVICES, INC.	Building 2, No.345 Yanxin Rd., Huishan District, Wuxi, 214174 Jiangsu	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
		Hestia Ligature Ties Ring Shape; Hestia Ligature Ties 07 Shape; Hestia Power Chain Long; Hestia Power Chain Medium; Hestia Power Chain Short; Hestia Power Chain Continuous; Hestia Intraoral Elastics Light; Hestia Intraoral Elastics Medium; Hestia Intraoral Elastics Heavy; Hestia Intraoral Elastics Super Heavy; Hestia Separators; Q-Peak Separators					