

受 付 票 (正)

受付日	令和 3 年 11 月 8 日
システム受付番号	5130378008343
業者コード	701689000
法人名	株式会社ベステックグループ
住所	横浜市金沢区鳥浜町16番6
様式	E84 医療機器製造販売届書
一般的名称	歯面漂白用加熱装置
販売名	歯用ホワイトニングLEDライト
許可の種類	第二種
クラス分類	I
提出先	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
手数料	

医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類		
製造販売業の許可番号 及び年月日		
類 別		歯科用蒸和器及び重合器
名 称	一般的名称	歯面漂白用加熱装置
	販 売 名	歯用ホワイトニングLEDライト
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に 関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の 製造所	名 称	登録番号
備 考		

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

令和 3年11月 5日

住 所 横浜市金沢区鳥浜町16番6

氏 名 株式会社ベステックグループ

代表取締役 王 国権

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿



医療機器製造販売届書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E84 (医療機器製造販売届書)
【提出先】
【提出先の別】 : 3 (総合機構)
【提出年月日】 : 3031105 (令和03年11月05日)
【提出者】
【業者コード】 : 701689000
【管理番号】 : 001
【郵便番号】 : 236-0002
【住所】 : 横浜市金沢区鳥浜町 1 6 番 6
【法人名】 : 株式会社ベステックグループ
【代表者氏名】 : 代表取締役 王 国権
【代表者氏名ふりがな】 : おう こくけん
【担当者】
【郵便番号】 : 236-0002
【住所】 : 横浜市金沢区鳥浜町 1 6 番 6
【氏名 1】 : 王 国権
【氏名 1 ふりがな】 : おう こくけん
【連絡先】
【電話番号】 : 080-3567-5862
【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)
【届出の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)
【製造販売業の許可の種類】
【許可の種類】 : 2 (第二種)
【製造販売業の許可番号及び年月日】
【許可番号】 : 14B2X10062
【許可年月日】 : 3030802 (令和03年08月02日)
【類別】 : A6900 (歯科用蒸和器及び重合器)
【名称】
【一般的名称】
【一般的名称コード】 : 31806009 (歯面漂白用加熱装置)
【一般的名称】 : 歯面漂白用加熱装置
【販売名】 : 歯用ホワイトニングLEDライト
【使用目的又は効果】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【使用目的又は効果】
別紙 1 のとおり
【形状、構造及び原理】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【概要】
別紙 2 のとおり
【形状、構造】
別紙 2 のとおり
【原理】
別紙 2 のとおり
【原材料】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【構成を示す記号】 : —
【構成】
【構成名称】 : —
【原材料】
【原材料名】 : 別紙 3 のとおり
【原材料規格】 : —
【分量】 : —
【血液・体液等の接触の有無】 : 1 (有)
【性能及び安全性に関する規格】

【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【性能及び安全性に関する規格】	
別紙 4 のとおり	
【使用方法】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【使用方法】	
別紙 5 のとおり	
【保管方法及び有効期間】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【保管方法及び有効期間】	
別紙 6 のとおり	
【製造方法】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【製造方法】	
別紙 7 のとおり	
【製造販売する品目の製造所】	
【名称】	: Guangdong BESTEK Medical Devices Co., Ltd
【製造工程】	
【製造工程コード】	: 42 (主たる組立て)
【登録番号】	: BG10501622
【登録年月日】	: 3020818 (令和02年08月18日)
【製造販売する品目の製造所】	
【名称】	: 株式会社ベステックグループ
【製造工程】	
【製造工程コード】	: 47 (最終製品の保管)
【登録番号】	: 14BZ200360
【登録年月日】	: 3030802 (令和03年08月02日)
【備考】	
【品目番号】	: 14B2X10062000001
【クラス分類】	: 1 (I)
【特定保守医療機器の別】	: 01 (特定保守管理医療機器該当)
【単回使用の有無】	: 2 (無)
【その他備考】	
外観写真は別紙 8 のとおり	
一般医療機器の定義に該当する旨の説明資料は別紙 9 のとおり	
添付文書は別紙のとおり	

使用目的又は効果

本製品は、歯牙に漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布した後、加熱するために用いる光式加熱器で構成される熱源をいう。

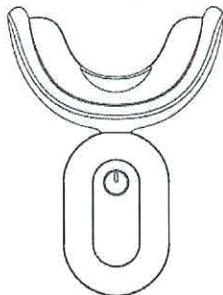
形状、構造及び原理

1. 本製品の形状・構造

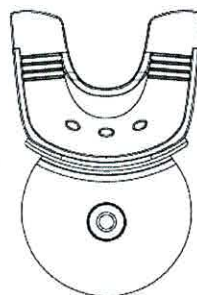
LED 光源を使用する歯面漂白用加熱装置をいう。

装置本体、充電ケーブルと収納ケースから構成され、装置本体は 2 モデルある。

①本体装置

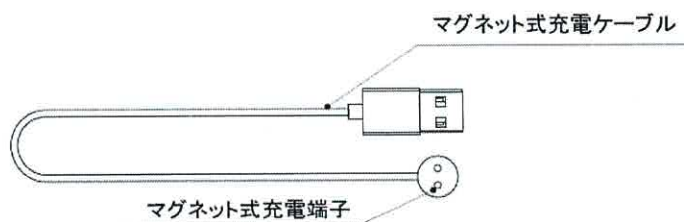


モデル 1 (USB 充電)

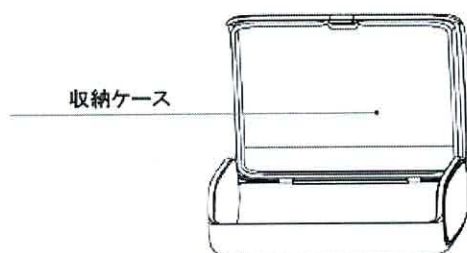


モデル 2 (電池使用)

②充電ケーブル (モデル 2 は付属なし)



③収納ケース



2. 原理

LED 光源を集光し歯面に照射することにより、口腔内歯牙に塗布した漂白剤を加熱する。

3. 各部の機能

各部名称	機能
本体装置	光式加熱器で構成される熱源で歯面を照射する。
充電ケーブル	装置本体に電力を供給する。
収納ケース	本体装置及び充電ケーブルを収納する

原材料

各部名称	原材料
モデル 1 装置本体	LED ライト・シリコン・ABS 樹脂・EVA 樹脂・電池・ポリプロピレン
モデル 2 装置本体	LED ライト・シリコン・ABS 樹脂・EVA 樹脂・電池・ポリプロピレン ステンレス鋼、ポリカーボネート樹脂
USB コード	一般電気部品
収納ケース	ABS 樹脂

性能及び安全性に関する規格

- ・モデル 1 LED 波長：490nm±10nm
モデル 2 LED 波長：約 465～475nm
- ・モデル 1 LED 個数：16 個
モデル 2 LED 個数：5 個
- ・モデル 1 バッテリータイプ：リチウムイオンバッテリー
モデル 2 バッテリータイプ：コイン形リチウム電池 CR2450
- ・バッテリー容量：300mAh
- ・充電時間：約 2 時間
- ・入力電圧：DC5V/1A
- ・モデル 1 消費電力：3.7V 0.6W Max
モデル 2 消費電力：3V 0.1W Max
- ・モデル 1 サイズ：約 148×24×23 mm
モデル 2 サイズ：約 95×58×32mm
- ・モデル 1 重さ：約 50g
モデル 2 重さ：約 40g（電池含み）
- ・EN 55014-1
- ・EN 55014-2
- ・EN IEC61000-3-2
- ・EN 61000-3-3
- ・EN 62321-1
- ・EN 62321-4
- ・EN 62321-5
- ・EN 14372

使用方法

1) 歯磨きをする

歯の汚れを落とすため歯ブラシでブラッシングをします。

歯面の水分をティッシュなどで十分に拭き取ります。

2) 漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を歯の表面に塗布します。

3) LED ライトの照射

マウスピース部を歯で軽く噛みます。

指で人感センサースイッチを約 3 秒触り、LED ライトが ON になり、照射が始まります。

10 分間照射すると「ビー」という音が鳴って、照射時間を示します。

20 分間照射すると「ビー」という音が鳴って、自動的に電源が OFF にします。

電源 ON の状態で、指で人感センサースイッチを約 3 秒触り、LED ライトが OFF になり、電源 OFF にします。

4) 再度歯磨きをする

5) 仕上がりをチェックする

ケア後の歯の色レベルを付属のカラーチャートを使って確認します。

(詳細は取扱説明書を参考)

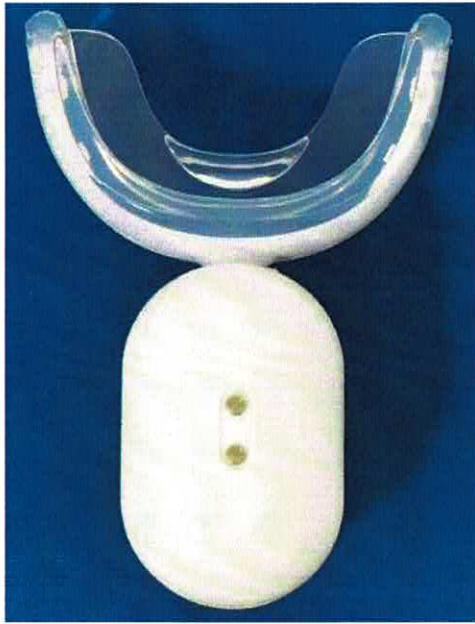
保管方法及び有効期間

乾燥した場所に保管し、できるだけ水濡れしないようにすること。

製造方法・製造販売する品目の製造所

登録製造所の名称	登録番号	製造工程
Guangdong BESTEK Medical Devices Co., Ltd	BG10501622	主たる組立
株式会社ベステックグループ	14BZ200360	最終製品の保管

外観写真



モデル 1 (USB 充電)



モデル 2 (電池使用)

当該製品が一般医療機器の定義に該当することについての説明

一般医療機器に該当する、一般的名称【歯面漂白用加熱装置】の定義は「歯牙に漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布した後、加熱するために用いる光や電気式加熱器で構成される熱源をいう。ただし、歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を活性化させるものを除く。」となり、当該製品「歯用ホワイトニング LED ライト」の「使用目的、効能又は効果」は合致する。したがって、当該製品「歯用ホワイトニング LED ライト」は一般医療機器の定義に該当すると判断した。

器 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 特定保守管理医療機器 歯面漂白用加熱装置 31806009（JMDNコード）

【 歯用ホワイトニング LED ライト 】

【警告】

光線過敏症の症状のある方は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・本製品は歯面漂白用加熱装置です。使用目的以外には使用しないこと。
- ・本装置は強力な可視光線を発生するので、照射光を直射したり、人の目に向けて照射しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

LED 光源を使用する歯面漂白用加熱装置です。
装置本体（2 モデルある）、充電ケーブルと収納ケースで構成されます。

モデル 1 LED 波長：490nm±10nm

モデル 2 LED 波長：約 465～475nm2. 原理

LED 光源を集光し歯面に照射することにより、口腔内歯牙に塗布した漂白剤を加熱する。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯牙に漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布した後、加熱するために用いる光源である。

【使用方法等】

1) 歯磨きをする

歯の汚れを落とすため歯ブラシでブラッシングをします。
歯面の水分をティッシュなどで十分に拭き取ります。

2) 漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を歯の表面に塗布します。

3) LED ライトの照射

マウスピース部を歯で軽く噛みます。
指で人感センサースイッチを約 3 秒触り、LED ライトが ON になり、照射が始まります。
10 分間照射すると「ピー」という音が鳴って、照射時間を示します。
20 分間照射すると「ピー」という音が鳴って、自動的に電源が OFF にします。
電源 ON の状態で、指で人感センサースイッチを約 3 秒触り、LED ライトが OFF になり、電源 OFF にします。

4) 再度歯磨きをする

5) 仕上がりチェックする

ケア後の歯の色レベルを付属のカラーチャートを使って確認します。

【使用上の注意】

- ・本製品に異常が発見された場合に機器動作を止めるなど、適切な処理を行うこと。
- ・本製品を改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

乾燥した場所に保管し、できるだけ水濡れしないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法は、取扱説明書を参照のこと。
2. しばらく使用しなかった本製品を再使用する際に、使用前に必ず本製品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
3. 本機使用中に異常が感じられた場合、購入先または当社に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名称：株式会社ベストックグループ
住所：神奈川県横浜市金沢区鳥浜町 16 番 6
電話番号：045-349-8730

名称：グアンドン ベステック メディカル デバイシズ カンパニーリミテッド
Guangdong BESTEK Medical Devices Co., Ltd
国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください