

Số: 194-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

105.
Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 5– Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại Mã sản phẩm		Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Mắc cài chỉnh răng	DAMON SINGLE PATIENT KIT	740-1400, 740-1401, 740-1402, 740-1403, 740-1404, 740-1405, 740-1406, 740-1407, 740-1408, 740-1409	- Ormco Corporation, Mỹ - Ormex S.de R.L. de C.V., Mexico - SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Mexico	Ormco Corporation, Mỹ	B	5 mục 3
		INSIGNIA	728-0000, 728-0009, 728-0010, 728-0011, 728-0012,				

			728-0020, 728-0021, 728-0050, 728-0060, 728-0061, 728-0070, 728-0072, 728-0073, 728-0074, 728-0075, 728-0080, 728-0081				
		INSIGNIA HOOK	242-0050, 242-0060				
		ALIAS LINGUAL BRACKETS	740-0430, 369-0002, 369-0011, 369-0012, 369-0020, 369-0030, 369-0031, 369-0040, 369-0050, 369-0060, 369-0061, 369-0080, 369-1070, 369-1071, 369-1090, 369-1091, 717-0105, 717-0100				

SECRET

		<p>SYMETRI CLEAR BRACKETS</p>	<p>418-1110, 418-1111, 418-1210, 418-1211, 418-1212, 418-1213, 418-1310, 418-1311, 418-2310, 418-2311, 418-1510, 418-2510, 418-2511, 418-1010, 418-1410, 418-1411, 418-2410, 418-2411, 418-1610, 418-2610, 418-2611, 418-1710, 418-2710, 418-2711, 419-1110, 419-1111, 419-1210, 419-1211, 419-1212, 419-1213, 419-1310, 419-1311, 419-2310, 419-2311, 419-1510,</p>				
--	--	---------------------------------------	--	--	--	--	--

DA
/
KIP
TH
DI
/

			419-2510, 419-2511, 419-1010, 419-1410, 419-1411, 419-2410, 419-2411, 419-1610, 419-2610, 419-2611, 419-1710, 419-2710, 419-2711, 746-2101, 746-2102, 746-2103, 746-2104, 746-2105, 746-2106, 746-2201, 746-2202, 746-2203, 746-2204, 746-2205, 746-2206, 717-0021				
		DAMON Q 2 BRACKETS	491-8860, 491-8861, 491-8862, 491-8863, 491-8866, 491-8867, 491-8870, 491-8871, 491-8872,				

HO
710
M
ET
JL

			491-8873, 491-8874, 491-8875, 491-8880, 491-8881, 491-8882, 491-8883, 491-8884, 491-8885, 491-9880, 491-9881, 491-9882, 491-9883, 491-9884, 491-9885, 491-8890, 491-8891, 491-8990, 491-8991, 491-9890, 491-9891, 491-9990, 491-9991, 161-8890, 161-8891, 491-8810, 491-8811, 491-8814, 491-8815, 491-8820, 491-8821, 491-8824, 491-8825, 491-8830, 491-8831,				
--	--	--	---	--	--	--	--

151 0000 0000 0000

			491-8832, 491-8833, 491-8834, 491-8835, 491-9830, 491-9831, 491-9832, 491-9833, 491-9834, 491-9835, 491-8840, 491-8841, 491-8842, 491-8843, 491-9840, 491-9841, 491-9842, 491-9843, 491-8940, 491-8941, 491-8942, 491-8943, 491-9940, 491-9941, 491-9942, 491-9943, 161-8840, 161-8841, 161-8842, 161-8843, 491-8850, 491-8851, 491-8950, 491-8951, 491-9850,				
--	--	--	---	--	--	--	--

11222-15

			491-9851, 491-9950, 491-9951, 161-8850, 161-8851				
2	Nút gắn trên mắc cài chỉnh răng	LINGUAL BUTTON	300-0096, 300-0097, 704-4015, 704-4016	- Ormco Corporation , Mỹ - Ormex S.de R.L. de C.V., Mexico - SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Mexico	Ormco Corporation , Mỹ	B	5 mục 3
3	Vít hàn trên dây cung tạo điểm dùng	ORMESH LINGUAL ATTACHME NTS	300-0090, 300-0091	- Ormco Corporation , Mỹ - Ormex S.de R.L. de C.V., Mexico - SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Mexico	Ormco Corporation , Mỹ	B	5 mục 3
		ORMESH MOLAR PAD	300-0198				
4	Lò xo đóng mở cung răng dùng	CHROME ALLOY COIL SPRINGS	222-0830, 222-0930, 222-1030, 221-0830,	- Ormco Corporation , Mỹ - Ormex	Ormco Corporation , Mỹ	B	5 mục 3

	trợ lực di răng		221-0930, 221-1030	S.de R.L. de C.V., Mexico - SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Mexico			
--	--------------------	--	-----------------------	---	--	--	--

Nơi nhận

- Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyệt Hải
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Viện trưởng**



Dương Kỳ Lam

VIỆN
KIỂM ĐỊNH
THIẾT BỊ VÀ
ĐO LƯỜNG

[Handwritten mark]