

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/0809/170000102/PCBPPL-BYT/2018

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 09 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA

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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Loại trang thiết bị	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
1	Mắc cài sứ dùng trong chỉnh nha	Ceramic Brackets; Sensation Bracket System; PURE Bracket System; Reflections Bracket System; Encore! Bracket System	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
2	Mắc cài composite dùng trong chỉnh nha	Composite Brackets; Avalon Bracket System; OrthoFlex Bracket System; Rave Bracket System	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
3	Mắc cài kim loại dùng trong chỉnh nha	Metal Brackets; Votion Bracket System; Pinnacle Bracket System; Marquis Bracket System; Bionic Bracket System; Marquis TruGold Bracket System; Microtech Plus Bracket System; Sensation M Bracket System; Lotus Plus Bracket System; Lotus Plus DS Bracket System	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Loại trang thiết bị	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
4	Ống dán dùng trong chỉnh nha	Orthodontic Buccal Tubes; TruCast Buccal Tubes; TruEase Buccal Tubes; TruFit 2.0 Buccal Tubes; Votion Buccal Tubes	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
5	Khâu chỉnh nha	Preformed Orthodontic Bands; Orthodontic Molar Bands; Bicuspid Molar Bands; TruFit 2.0 Molar Bands; QuickFit Molar Bands; TruFit Molar Bands	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
6	Nút dán mặt lưỡi	Lingual Cleats; Lingual Lugs; Lingual Sheaths; Lingual Buttons; Direct Bond Orthodontic Attachments; EZ Space Maintainer; Lingual Eyelets; Bite Builder; Eruption Appliance; Tongue Tamers; Premium Eruption Appliance	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
7	Dây cung chỉnh nha	TruFlex Nickel Titanium Full Form Archwires; TruFlex Nickel Titanium Euro Form Archwires; TruFlex Nickel Titanium Reverse Curve of Spee; TruFlex Nickel Titanium Straight Leg Reverse Curve of Spee; TruFlex Nickel Titanium Universal Form Archwires; TruFlex Nickel Titanium Pre-Torqued Full Form Archwires; TruFlex Thermal Nickel Titanium Full Form Archwires; TruFlex Thermal Nickel Titanium Euro Form Archwires; TruFlex Thermal Nickel Titanium Universal Form Archwires; TruFlex Copper Nickel Titanium Universal Form Archwires; TruFlex Copper Nickel	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Loại trang thiết bị	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
8	Dây cung titan chỉnh nha	Titanium Full Form Archwires; TruFlex Copper Nickel Titanium Euro Form Archwires; TRIFECTA Thermal Nickel Titanium; TruFlex Nickel Titanium De-Impacting; TruFlex Nickel Titanium Separating Springs; TruFlex Nickel Titanium Spools; TruFlex Nickel Titanium Distalizing Springs; TruFlex Nickel Titanium Closed Coil Springs; TruFlex Nickel Titanium Open Coil Springs; TruFlex Nickel Titanium TAD Closed Coil Springs	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
9	Dây cung thép chỉnh nha	TruForce Stainless Steel Universal Form Archwires; TruForce Stainless Steel Full Form Archwires; TruForce Stainless Steel Euro Form Archwires; TruForce Standard Form Archwires; TruForce Stainless Steel Retraction Archwires; 2 Keyhole Wire; 4 Keyhole Wire; Stainless Steel Brass Post Wire; T-Loop Wire; TruForce Stainless Steel 3-Strand Twist Wire Straight Lengths; TruForce Stainless Steel Straight Lengths; TruForce Stainless Steel Wire; TruForce	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Loại trang thiết bị	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
10	Dụng cụ chặn chỉnh nha	Stainless Steel 6-Strand Coaxial Wire Straight Lengths; TruForce Stainless Steel Retainer Wire Straight Lengths; TruForce Stainless Steel 8-Strand Braided Archwire; Open Coil Spring Spools; Closed Coil Spring Spools; TruForce Stainless Steel Preformed Ligature Ties; TruForce Stainless Steel Kobayashi Ties; TruForce Stainless Steel Kobayashi Shorty Ties; TruForce Stainless Steel Preformed Shorty Ligature Ties; TruForce Stainless Steel Spooled Ligature Wire; TruForce Stainless Steel Flat Bow Preformed Retainer Wire	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
11	Móc chỉnh nha	Crimpable Archwire Hooks; Crimpable Bi-Directional Ball Hooks; Tooth Tone Aesthetic Coated Crimpable Bi-Directional Ball Hooks; Crimpable Ball Hooks; Crimpable Cross Tubes; Crimpable Double Tubes	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
12	Thun chỉnh nha	Maximum Power Chain; Extreme Elastomeric Chain; Power Sticks Elastomeric Ligatures; Power Sticks; Orthodontic Elastics (Creatures of the Sea); Extraoral Latex Elastics; Elastoloop Separators; Rotation Wedges; Radiopaque Separators;	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Loại trang thiết bị	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
		Elastic Thread, Solid or Hollow; Elastic Directors; Elastic Bumper Sleeve				
13	Vật liệu gắn mắc cài chỉnh nha	Resilience Light-Activated Orthodontic Adhesive System; Resilience Low Viscosity Light-Cure Flowable Composite; Resilience No Mix Primer-Activated Orthodontic Bonding System; Resilience Gel and Liquid Etchant; Resilience Light-Cure Band Cement; Resilience Multi-Cure Band Cement; Resilience Glass Ionomer Powder/Liquid; Resilience Glass Ionomer Paste/Paste; Plastic Conditioner; Porcelain Conditioner; Metal Primer; Enamel Catalyst Primer; Sealant Resin; Curing Light; Mini-Mold	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
14	Vật liệu xúc tác	Prophy Paste; Bonding Brush Applicators; TruEtch Aluminum Oxide	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
15	Vật liệu ép máng duy trì	Retainer Material; Coping Material; Mouthguard Material	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
16	Móc bi chỉnh nha	TruForce Ball Claps; Utility Wax Strips	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
17	Ốc nong hàm	TruEase Rapid Palatal Expanders; Rapid Palatal Expanders; Expansion Screws	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Loại trang thiết bị	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
18	Dụng cụ đóng khoảng chỉnh nha	Fixed Intraoral Orthodontic Appliances; TruEase Bite Corrector	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
19	Dây duy trì	Braided Retainer Wire; Flat Titanium Dead-Soft Lingual Wire; Bondable Lingual Retainers	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nơi nhận:
+ Như trên;
+ Lưu văn phòng;

THS. *Huyền Phú Doãn*

