

Số: 377-EIMI /2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 12 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH DONGJU DENTAL SUPPLY

- 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 | Non-Sterile Electroplated Diamond Dental Bur | 801, 802, 805, 806, 807, 808, 808L, 808R, 809, 809R, 811, 811L, 813, 815, 818, 819, 825, 826, 830, 830L, 831, 833, 833K, 833L, 834, 834A, 835, 836, 837, 837L, 837XL, 838, 838L, 839, 839R, 840, 841, 842, 843, 845, 845R, 846, 846R, 847, 847KR, 847R, | TEK METAL SAN. VE TIC.A.S- Thở Nhĩ Kỳ | TEK METAL SAN. VE TIC.A.S- Thở Nhĩ Kỳ | B | 5 mục 4 |

| | | | | | | |
|---|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------|----------------|
| | | 847RP, 847P, 848, 848R, 849, 850, 851, 851L, 852, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 859L, 860, 861, 861K, 862, 863, 863K, 863XL, 865L, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 888, 888L, 889L, 890, 890L, 891, 895, 895L, 896, 897, 897R, 898, 899, 808D, 808LD, 837D, 837LD, 847D, 848D | | | | |
| 2 | Tungsten Carbide Bur | BCB1, BCB1S, BCB1SX, BCB1SN, BCB2, BCB30, BCB7, BCB7L, BCB7SM, BCB21, BCB21L, BCB21MX, BCB21R, BCB23, BCB23L, BCB249M, BCB23R, BCB23RMX, | TEK METAL SAN. VE TIC.A.S- Thổ Nhĩ Kỳ | TEK METAL SAN. VE TIC.A.S- Nhĩ Kỳ | B | 5 mục 4 |

JA
KI
TH
B
EN

| | | | | | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| | | BCB23RS, BCB31, BCB31L, BCB31R, BCB31RS, BCB349, BCB33, BCB33L, BCB33R, BCB59, BCB97, BCB99, BCB207, BCB245, BCB5TR, BCB34, BCB34L, BCB17, BCB35C, BCB37R, BCB40AG, BCB21RMX, BCB27, BCB41, BCB47L, BCB132, BCB132F, BCB132UF, BCB134, BCB134F, BCB134UF, BCF46, BCF48L, BCF133, BCF133F, BCF133UF, BCF135, BCF135F, BCF135UF, BCF246, BCF246UF, BCF247, BCF247F, | | | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

HO
17
10
15
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

| | | | | | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| | | BCF282, BCF282K, BCF283, BCF283K, BCF283MX, BCF284, BCF284K, BCF297, BCF375R, BCF379, BCF379F, BCF379UF, BCF379GK, BCF390, BCF390UF, BCF216DF, BCF217DF, BCF283DF, BCF284DF, BCF340DF, BCF341DF, BCF375RDF, BCF45LB, BCF246B, BCF379B, BCB1XL, BCB31XL, BCB33XL, BCB33LXL, BCB33RXL, BCB254, BCB141, BCB141A, BCB161, BCB162, | | | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

157 2005 1*

| | | | | | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| | | BCB162A, BCB163A, BCB166, BCB166A, BCB167, BCB255A, BCB267, BCB269, BCB269GK, BCC71, BCC77, BCC79, BCC98, BCC219, BCC251, BCC351, BCC79AX, BCC251AX, BCC79CX, BCC251CX, BCC79SCX, BCC251SCXA, BCC73DX, BCC79DX, BCC129DX, BCC136DX, BCC138DX, BCC139DX, BCC251DX, BCC261DX, BCC351DX, BCC71FX, BCC73FX, BCC77FX, BCC79FX, BCC129FX, BCC136FX, | | | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

1/2
NF
V
JN

| | | | | | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| | | BCC137FX, BCC138FX, BCC139FX, BCC251FX, BCC257FX, BCC257RFX, BCC261FX, BCC295FX, BCC351FX, BCC364RFX, BCC79GTX, BCC129GTX, BCC136GTX, BCC138GTX, BCC139GTX, BCC251GTX, BCC71MX, BCC72MX, BCC73MX, BCC77MX, BCC78MX, BCC79MX, BCC129MX, BCC136MX, BCC137MX, BCC138MX, BCC139MX, BCC250MX, BCC251MX, BCC257MX, BCC261MX, BCC295MX, BCC351MX, BCC364RMX, BCC77QFX, | | | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

Handwritten marks: a circle containing 'A', 'B', 'C', 'D', 'E', 'F', 'G', 'H', 'I', 'J', 'K', 'L', 'M', 'N', 'O', 'P', 'Q', 'R', 'S', 'T', 'U', 'V', 'W', 'X', 'Y', 'Z'.

| | | | | | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| | | BCC79QFX, BCC129QFX, BCC138QFX, BCC139GFX, BCC251QFX, BCC261QFX, BCC77QX, BCC79QX, BCC251QX, BCC261QX, BCC351QX, BCC79TX, BCC129TX, BCC136TX, BCC138TX, BCC139TX, BCC250TX, BCC251TX, BCC261TX, BCC73VFX, BCC77VFX, BCC79VFX, BCC129VFX, BCC136VFX, BCC138VFX, BCC139VFX, BCC51VFX, BCC257VFX, BCC261VFX | | | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

THUẬT VIỆT

Nơi nhận

- CÔNG TY TNHH DONGJU DENTAL SUPPLY
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Phó Viện trưởng



Lê Trần Quang Vũ