

Tp. HCM, ngày 17 tháng 10 năm 2019

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của 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 phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 170000150/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng nhận hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000492/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI ESSILOR VIỆT NAM**, có địa chỉ tại Lầu 5 Tòa Nhà VP PTS, 118 Huỳnh Tấn Phát, phường Tân Thuận Tây, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau

**Người thực hiện phân loại**

**BS. Nguyễn Thị Kiều Hạnh**

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc**



**Đỗ Kim Hạnh**

*Trang thiết bị y tế không là trang  
thiết bị chẩn đoán In vitro*

*Trang thiết bị chẩn  
đoán In vitro*

Nơi nhận:

- Bộ Y tế
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT

## KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 05/HLM19/170000150/PCBPL-BYT, ngày 17 tháng 10 năm 2019



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	<b>Phôi Kính (thấu kính) bằng plastic có độ</b>	SV POLY ASPHERIC HYL HMC FSV SPH 1.5 TR7 GRY CZL SAPPH UV FOG ID PAL VX XCLUSIVE 1.50 UNC SBF CLEAR FBS VX CFT 3 SH 1.6 T7 GR SV SPH 1.59 XPERIO BROWN (TRD) PAL VX X DESIGN 1.59 HC SBF CLEAR SV SPH 1.59 STYLISTIC WRAP CLEAR Vx PHYSIO 3 SHORT 1.59 GR SV POLY ASPHERIC HMC S SPH 1.50 TSA Fsv 1.5 Tr7 Forte UV with Airmark FSV AS 1.56 CRIZAL UV FOG ID TR6 GRY TRANSCCLASSIC 1.6CzalTranClassic FSV 1.5 Tr7 GN Cz Forte UV with Airmark FSV 1.56 AS Cz Previncia with Airmark OSA 1.74 AS HMC Extra D70 Vx.Comfort3.0 Trial lens CF FSV 1.6 Sph Tr7 Grey HMC SV AS DS ADV 360 1.59 TRANS7 BR PAL FBS EYEZEN 06 CHEMI 1.74 CLEAR FSV Crizal ForteUV AS 160 T7 Grey Vx.Comfort VX PHYSIO 2.0 F360 1.67 HC TRANS7 BROWN FSV AS CRZ FUV FID 159 T7 GR TINTED SET	See World Optical Co., Ltd. - China	See World Optical Co., Ltd. - China	Dùng cho mục đích hỗ trợ khúc xạ của mắt	Quy tắc 4 – Trang thiết bị y tế không xâm nhập	Loại A

UV transitions lamp  
 SV SPH 1.50 UNC TRANS7 BROWN (TRD)  
 SV SPH 1.50 TRANS7 GREY  
 Vx Physio F360 Orma  
 SV SPH STYLISTIC WRAP 1.50 GREY  
 PAL VX XCLUSIVE 1.59 HC TR7 GR  
 EYEZEN PLUS 0.4 1.60 MTO PREVENCIA  
 SV EYEZEN MAX 1.50 CLEAR HC  
 SV EYEZEN MAX 1.59 T7GR  
 Motor Kit VO2  
 Microcontrolleur VO2  
 FBS VX CFT 3 1.59 FIT T7 GR  
 SV SPH DS ADV F- 360 1.6 TRANS7 GR  
 SV AS 1.67 VIP CLEAR  
 FSV 1.6 AS Tr7 Crizal Sapphire  
 Vx S 4D 1.67 Tr Br  
 FBS VX CFT 3 SH 1.6 T7 GN  
 SV EYEZEN PRO 1.59 T7BR  
 PAL VX XCLUSIVE 1.50 UNC SBF CLEAR Crizal Sapphire UV  
 FSV 1.56 Sph Cz Alize UV with Airmark  
 PAL VX FBS CMFT 3.0 1.50 REG TSA  
 SV SPH DS F360 1.67 CLEAR  
 VX FBS LIB 3 1.60 RG T7 BR  
 EYEZEN MAX 0.85 1.60 MTO PREVENCIA  
 VIP SHORT 1.67 Blue Coat Top Up  
 PAL VX XCLUSIVE 1.59 HC SBF CLEAR CZD\_m\_Eyedrive  
 PAL VX XCLUSIVE 1.59 HC SBF CLEAR Crizal Sapphire UV  
 S SPH F360 1.67 TSA  
 PAL FBS E1 1.50 INT TR7 GREY GREEN  
 SV EYEZEN PLUS 15 TR7 GRN  
 SV EYEZEN PRO 1.59 CLR  
 FSV Airwear Crizal Forte UV with Airmark  
 FSV AS 1.67 CRZL SAPPH UV FOG ID CLEAR  
 Vx Physio 360 1.6 Sht T7 Gr  
 SV EYEZEN PRO 1.67 CLEAR HC  
 VIP SHORT 1.67  
 FBS VX CFT 3 FIT 1.67 T7 GR  
 FSV 1.6 Crizal Alize With Airmark  
 Vx Physio F360 Ormix  
 VX PHY 3 1.67 SH CLR  
 VX FBS LIB 3 1.50 SH T7 GR  
 FBS VX CFT 3 1.5 SH T7 GR  
 FBS VX CMFT 3.0 1.59 SHT CLR

		<p> VX FBS LIB 3 1.50 SH T7 GR CRIZAL ALIZE BUILTIN  VX FBS LIB 3 1.50 SH T7 GR Crizal Sapphire UV  FSV AS 1.67 ANGEL D80 FOG ID ESSILOR ASIA  FSV AS POLY ANGEL FOG ID D65 ESSILOR ASIA  FSV AS POLY TR VII GREY CRIZAL F UV D70 FOG ID  ASP CHANEL UV D65 FOG ASIA  FSV ASP PC CZ D65 SAPPHIRE UV FOG  FSV SPH FLAT 1.5 TR VII GREY CRIZAL SAPPHIRE UV D65 FOG ID CRIZAL  FSV ASPHERIC 1.67 CLEAR CRIZAL SAPPHIRE UV D75 FOG ID CRIZAL  FSV AS 1.67 ANGEL D70 FOG ID ESSILOR ASIA  FSV AS POLY ANGEL FOG ID D70 ESSILOR ASIA  ASP CHANEL UV D70 FOG ASIA  FSV ASP PC CZ D70 SAPPHIRE UV FOG  SV AS 1.60 TDS CLEAR  SV EYEZEN MAX 1.6 CLEAR HC  EYEZEN PRO 0.6 1.56 PREVENCIA  Fsv 1.67 AS Crizal Forte UV With Airmark  OSA FT28 1.50 HC  OSA FSV 1.56 HC  1.60 UV- ADVANCE LENSES  1.67 UV- ADVANCE LENSES  1.74 UV- ADVANCE LENSES  SV ECO 1.56 HMC  SV ECO 1.56 HCYL HMC  SV ECO 1.61 SHMC  SV ECO 1.61 HCYL SHMC  ECO 1.56 PHOTOMATIC GREY HMC  SV 1.57 AS UV IMPACT HMC+  SV POLY ASPHERIC HC  SV 1.74 AS EMI XTRAEP  FSV NUPOLAR GREY  FSV NUPOLAR BROWN  TRILOGY  HARD RESIN GRAY 3  IMAGE UC  NUPOLAR SV GREEN -15  PRE 1.50 BIFOCAL D28  1.499 PRO SEMI 14MM NC  1.499 PRO SEMI 14MM HMC  1.56 PRO SEMI 12MM NC  1.56 PRO SEMI 12MM HMC  FT D28 UC -70MM  IMAGE NUPOLAR GRAY </p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		SHAMIR PICCOLO 1.499 SV SEMI NC 1.56 SV SEMI NC SFO PROG SEVO-SII 1.5 TR7 GREY SHAMIR OFFICE SMALL FIT SUN X SF FT28 1.56 UC GREY SUN X SFPSL 1.56 HC GREY OMEGA 1.50 UC LENS FSV 1.6 AS BSL HMC XTRA FSV 1.61 ASPH UV400 HMC FSV AS 1.67 ASPH UV400 HMC OSA 1.74 AS HMC Extra FSV UV EMI HMC XTRA NOE FSV 1.56 BLUE CUT HMC FSV 1.67 AS BSL HMC XTRA (EP) FO SV 1.67 AS UV400 EMI XTRA FPAL Smart Lens 1.56 FPAL Smart Lens 1.56 SUNX FPAL Smart Lens 1.53 TRX OSA FSV 1.56 Tint Grey OSA FSV 1.56 Tint Brown FSV Eyezen Plus 1.56 Crizal Prevensia FSV Eyezen Pro 1.56 Crizal Prevensia FSV Eyezen Plus 1.6 Crizal Prevensia FSV Eyezen Pro 1.6 Crizal Prevensia ECOLITE BF 1.50 HMC SV EYEZEN MAX 1.56 CLEAR STOCK Fsv 1.6 AS Cz Prevensia with Airmark FSV AS 1.56 CZL SAPPH UV FOG ID CLR FSV 1.6 Crizal Sapphire UV FSV 1.67 Crizal Sapphire UV FSV AS 1.56 Clear Crizal Sapphire FSV 1.56 Crizal Trans Classic FSV 1.56 T7 Classis Grey FSV 1.5 SPH Tr7 Crizal Sapphire 1.56CzalTransClassic FSV 1.6 AS BSL HMC EXTRA (OW) FSV 1.61 ASPH UV400 HMC (OW) FSV AS 1.67 UV400 HMC (OW) FSV 1.6 AS BSL HMC EXTRA FSV 1.61 ASPH UV400 HMC FSV AS 1.67 UV400 HMC					
--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>           FSV 1.6 AS BSL HMC EP(OW)            FSV 1.61 ASPH UV400 HMC (OW)            FSV AS 1.67 UV400 HMC (OW)            FSV 1.6 Sph Tr7 Grey HMC (OW)            Tinted lenses set            FSV 1.6 AS BSL HMC EP            FSV AS 1.67 UV400 HCM            FSV 1.6 ASPH UV400 HMC            FSV AS 1.67 UV400 HMC            FSV AS 1.6 SAPPH UV FOG ID CRZL TR7 GRY            Tinted lens            UV Tester            APP VARILUX X CONNECTED            1.499 FLAT TOP SF            1.56 SF Short Corridor Progressive Uncoated 70mm            1.499 SF Short Corridor Progressive HMC 75mm            1.499 SF Short Corridor Progressive UC 75mm            1.56 SF Short Corridor Progressive HMC 70mm            1.499 SF SV 70mm uncoated            1.499 SF SV 75mm uncoated            1.499 SF SV 80mm uncoated            PRE 1.50 BIFOCAL D28            1.499 PRO SEMI 14MM NC            1.499 SV SEMI NC 65mm            1.499 SV SEMI NC 70mm            1.499 SV SEMI NC 75mm            PRE 1.50 BIFOCAL D28            PRE 1.50 BIFOCAL D28            1.499 SV SEMI NC 80mm            FBS Eyezen04 174 M1.6 Privencia PRECAL/DIGICALI Sec Cribbing            PRECAL/DIGICAL            SV RX 1.67 AS            FSV ASP 1.59 CLR CZL SAPPHIRE UV FOG ID            FSV ASP THICK 1.59 CLR CZL SAPPH FOG ID            FSV 1.56 SPH CZ EASY UV ALIZE UV FOG ID            FSV AS 1.56 AIRMARK CRIZAL PREVENCIA            FSV AS 1.56 CLEAR CRIZAL SAPPHIRE            Vx.S 4D 1.74 Tr7B Prevencia            SV Crizal EyezenPlus 1.74 Prevencia            SV AS 1.74 CLEAR            FSV 1.6 SPH CRIZAL ALIZE UV AIRMARK            1.56 SF SV 70mm uncoated            OSA 1.74 AS HMC Extra            ECO-LITE FSV 1.56 HC         </p>					
--	--	--	--	--	--	--

ECO-LITE FSV 1.56 HC - HCYL  
 FSV 1.56 SPH UV EMI X'TRA  
 FSV 1.56 SPH UV EMI X'TRA - HCYL  
 ECO-LITE 1.61AS UV EMI HMC  
 ECO-LITE 1.61AS UV EMI HMC – HCYL  
 FSV 1.57 AS UV IMPACT HMC+  
 ECO-LITE FSV 1.56 SPH UV BSL HMC X'TRA  
 FSV 1.61 AS UV BSL HMC X'TRA EP  
 FSV 1.61 AS UV EMI HMC – VIP  
 FSV 1.67 AS UV EMI HMC – VIP  
 ECO-LITE FSV 1.56 EMI HMC  
 ECO-LITE FSV 1.56 EMI HMC - HCYL  
 FREIGHT CHARGES  
 FSV 1.67 AS UV EMI HMC X'TRA EP  
 SV 1.74 AS UV400 EMI X'TRA  
 FREIGHT CHARGE  
 FSV 1.61 AS UV EMI X'TRA  
 SUN X SFPAL 1.56 HC GREY  
 FSV 1.56 UV 85 T BRN HMCBS -SUNLENS  
 FSV 1.56 UV 85 T GRY HMCBS -SUNLENS  
 ECO-LITE 1.61 AS UV EMI HMC  
 ECO-LITE 1.61 AS UV EMI HMC - HCYL  
 ECO-LITE 1.56 PHOTOMATIC GREY HMC  
 UPS CHARGES  
 SV POLY ASPHERIC HYL HMC  
 FSV 1.74 AS UV HMC – VIP  
 FSV 1.50 TRVII GREY CRIZAL FORTE UV AIRMARK  
 FSV AS ORMIX AIRMARK CRIZAL PREVENCIA  
 FSV AS 1.56 CLEAR CRIZAL SAPPPIRE  
 FSV 1.5 TRVII GREY CRIZAL FORTE UV AIRMARK  
 FSV AS ORMIX AIRMARK CRIZAL PREVENCIA  
 FSV AS 1.67 CLEAR CRIZAL SAPPHIRE  
 FSV ASP 1.59 CLR CZL SAPPH FOD ID  
 FREIGHT  
 IMAGE NUPOLAR UC GRAY  
 FBS PEPS 1 15 TSA  
 FBS PEPS 1 16 TSA  
 FBS PEPS 1 167 TSA  
 FBS PEPS 1 PC TSA  
 S Sph F360 167 TSA  
 S Sph DS 159 TSA  
 S Sph DS 16 TSA  
 S Sph DS 167 TSA

	<p> S Sph360 16 TSA  S Sph360 EC 167 TSA  S Sph360 167 TSA  S Sph F360 16 TSA  Vx Comfort3 15 TSA  Vx Comfort3 16 TSA  Vx Comfort3 167 TSA  Vx Comfort3 F360 16 TSA  Vx Comfort3 F360 167 TSA  Vx Comfort3 Fit 15 TSA  Vx Comfort3 Sht 15 TSA  Vx Comfort3 Sht 16 TSA  Vx Comfort3 Sht 167 TSA  Vx Comfort3UltSht 15 TSA  P HD2 Comf3 UlSht 167 TSA  FBS Liberty3Regu 15 TSA  FBS Liberty3 Regu 16 TSA  FBS Liberty3Regu 167 TSA  FBS Liberty3 Sht 16 TSA  FBS Liberty3 Sht 167 TSA  FBS Liberty3 Sht 15 TSA  FBS Liberty3UltSht 15 TSA  FBS Liberty3UltSht 16 TSA  FBS Lib3UltSht 167 TSA  FBS Lib3Fit 15 TSA  FBS Lib3Fit 16 TSA  FBS Lib3Fit 167 TSA  P HD2 Physio3 16 TSA  P HD2 Physio3 167 TSA  P HD2 Physio3 F360 16TSA  P HD2 Physio3 Fit 167 TSA  P HD2 Physio3 Sht 16 TSA  P HD2 Phy3 Sht 167 TSA  VxS 4D 159 TSA  VxS 4D 16 TSA  VxS 4D 167 TSA  P Vx Xclusive 160 TSA  P Vx Xclusive 167 TSA </p>					
--	---	--	--	--	--	--