

Phụ lục kèm theo Bản phân loại số 03/1311/MERAT-2019 ngày 13 tháng 11 năm 2019

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng 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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Vật liệu hydrophilic vinyl polysiloxane lấy dấu răng	Exabite II NDS 8-Cartridge Pack	GC America Inc / USA	GC Corporation / Japan	Dùng để lấy dấu răng trong điều trị trám răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
		Examix NDS Heavy Body 2-Cartridge					
		Examix NDS Injection Type 2-Cartridge Pkg					
		Examix NDS Monophase 2-Cartridge Pkg					
		Examix NDS Regular Type 2-Cartridge Pkg					
2	Vật liệu chống ê buốt	GC Fuji Varnish 10g/ GC Fuji Varnish 5g	GC Asahi Corporation / Japan	GC Corporation / Japan	Dùng hỗ trợ chống ê trong điều trị răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
3	Dụng cụ bơm xi măng	GC Capsule Applier III	GC CORP / Japan	GC Corporation / Japan	Dùng để đựng và bơm xi măng trong quá trình trám răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
		GC Cartridge Dispenser 2 NDS 48ml	GC CORP / Japan				
		Paste Pak Dispenser	Shioda Dental Corporation / Japan				
		GC Cartridge Dispenser II	GC CORP / Japan				
		GC Capsule Applier IV	Yukadenshi Company Limited / Japan				
		GC FujiCem 2 Dispenser	GC CORP / Japan				
		Unitip Applier	GC America Inc / USA				
Cartridge Dispenser II	GC America Inc / USA						
4	Vật liệu chống khô miệng	GC Dry Mouth Gel 10-Tube Pack	GC America Inc / USA	GC Corporation / Japan	Dùng để chống khô miệng trong khi điều trị răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
5	Vật liệu giảm ê buốt	GC Tooth Mousse Assorted Pack	GC America Inc / USA	GC Corporation / Japan	Dùng hỗ trợ giảm ê trong điều trị răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
6	Dụng cụ đánh xi măng	HSM3	Monitex Industrial Co., Ltd / Taiwan	GC Corporation / Japan	Dùng để trộn xi măng trám răng		A
7	Vật liệu lấy dấu răng	ISO Fuctional	Nimi Chemical Industrial Co., Ltd / Japan	GC Corporation / Japan	Dùng để lấy dấu răng trong điều trị trám răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

8	Dụng cụ kiểm tra nước bọt	Saliva-Check Buffer	Shenzhen Kang Sheng Bio Bio-Technology Co., Ltd / China	GC Corporation / Japan	Dùng để kiểm tra lượng nước bọt trong điều trị răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
9	Vật liệu lấy dấu trong phục hình	Flexceed Kit	GC India Dental Private Limited / India	GC Corporation / Japan	Dùng để lấy dấu răng trong điều trị trám răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
		Flexceed Putty					
		Flexceed Light Body					
10	Vật liệu làm hàm giả	Acron P 500g #8 Live Pink	GC Dental Products Corporation / Japan	GC Corporation / Japan	Dùng để làm hàm giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
		Acron L 250g					
		Ostron 100 Powder					
		Ostron 100 Liquid					
		GC Luxon Powder					
		GC Luxon Liquid					
		Acron Powder					
Acron Liquid							
11	Vật liệu đánh bóng răng	Diapolisher Paste	GC Dental Products Corp / Japan	GC Corporation / Japan	Dùng để đánh bóng răng sau điều trị	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
12	Sáp làm cầu mào răng	Inlay Wax Soft	Taisei Dental MFG. Co., Ltd / Japan	GC Corporation / Japan	Dùng để giảm đau trong quá trình điều trị răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
		Inlay Wax Medium					