

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ  
Y TẾ HALI**  
Số: 1753/2020/180000028/  
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2020

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

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;*

*Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;*

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA**, có địa chỉ tại: A423OT12 Tầng 23 Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

**Người thực hiện phân loại**



**Phạm Văn Linh**

**Người đại diện hợp pháp**



**Phạm Văn Linh**

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

***Nơi nhận:***

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

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 1753/2020/18000028/PCBPL-BYT, ngày 30/10/2020

TT	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 để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Vật liệu trám bít ống tủy ( không nên sử dụng quá 30 ngày)	Odontopaste	OP8G	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	Sử dụng trám bít ống tủy răng	Quy tắc 8; Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	B
		Odontocide	OC8G					
		Odontocem	OCL10, OCP8G					
2	Xịt đông lạnh nội nha	Frostbite	FB248	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	Sử dụng để kiểm tra độ nhạy cảm của tủy răng	Quy tắc 5; Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
3	Vật liệu làm sạch màng bám	Quantum mylar separating strips	QTM06, QTM08, QTM10	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	Sử dụng để làm sạch màng bám	Quy tắc 5; Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
4	Vật liệu chèn tách kẽ răng	Wallaby wedges	WLLBY 500M	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	Sử dụng chèn tách kẽ răng	Quy tắc 5; Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
5	Vật liệu trám bít ống tủy (không nên sử dụng quá 30)	Odontoprep	OPR15	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	Sử dụng trám bít ống tủy răng	Quy tắc 8; Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	B



**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 753/2020/18000028/PCBPL-BYT, ngày 30/10/2020



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
6	Vật liệu dán khay lấy dấu	Vector VP	VP60	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	dán các khay lấy dấu và silicone giúp bệnh nhân thoải mái trong quá trình sử dụng	Quy tắc 5; Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
		Attach 2	ATT2C, ATT2B					
		Black Magic	BMG60					
7	Vật liệu chụp X Quang	Bitewing Loops	BWL144	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	dùng để giữ cho nước bọt không chạm vào dây chụp X Quang	Quy tắc 5; Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
		Bitewing Tabs	BWT500					
8	Dầu xịt tay khoan	Technicoil S	TOS500	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	M&A Athanassiadis Dental Pty Ltd T/ A Australian Dental Manufacturing/Australia	Sử dụng làm sạch tay khoan sau quá trình sử dụng	Quy tắc 4; Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
		Technicoil F	TOF500					