

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM**

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

Số: 20210304 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 05 năm 2021

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 Nghị định 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/ BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT**, có địa chỉ tại: Số 9 đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục I đính kèm

Người thực hiện phân loại



Trần Nhật Quân

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 cửa khẩu;
- Lưu: VT.

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM**



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh

PHỤ LỤC I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210304 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

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 Hàn Răng	Theo danh mục đính kèm	VOCO GmbH, Đức	VOCO GmbH, Đức	Vật liệu hàn răng chủ yếu dùng trong nha khoa. Sau khi sản phẩm cứng lại, được gắn chặt vào răng hoặc implant và có thể tồn tại khoảng 2-3 năm trong miệng hoặc lâu hơn	Quy tắc 8, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Đính kèm theo Phụ lục I bản kết quả phân loại số: 20210304 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1.	Vật Liệu Hàn Răng	Ionofil/ 1110	VOCO GmbH, Đức	VOCO GmbH, Đức
2.		Ionofil Plus/ 1520; 1521; 1522; 1523; 1524; 1525; 1700; 1702; 1701; 1703; 1709; 2125		
3.		IonoStar Molar/ 2520; 2522; 2523; 2524; 2525; 2526; 2532; 2533		
4.		IonoStar Plus/ 2540-2548; 2543- 2548; 2549		
5.		Voco Ionofil Molar/ 1441; 1442; 1443; 1445; 1447; 1448; 1450; 1460; 1463; 1464; 1465; 1466		
6.		Voco Ionofil Molar AC Quick/ 1469; 1630; 1631; 1632; 1634		
7.		Admira/ 2419; 2420; 2421; 2422; 2423; 2424; 2425; 2426; 2427; 2428; 2429; 2430; 2431; 2437; 2439; 2451; 2452; 2453; 2454; 2455; 2456; 2457; 2458		
8.		Admira Fusion/ 2750; 2752; 2754; 2755; 2756; 2757; 2758; 2759; 2760; 2762; 2763; 2764; 2766; 2768; 2770; 2771; 2772; 2773; 2775; 2776; 2778; 2779; 2780; 2782; 2783; 2784; 2785; 2786; 2787; 2788; 2790; 2791; 2792; 2794; 2796; 2798; 2799; 2800; 2801; 2803; 2804; 2806; 2809		
9.		Admira Fusion Flow/ 2816; 2818; 2819; 2820; 2821; 2822; 2824; 2825; 2826; 2828; 2829; 2831; 2832; 2834		
10.		Admira Fusion x- base / 2812; 2813		
11.		Admira Fusion x-tra/ 2810; 2811; 2814		
12.		Admira Flow/ 2481; 2482; 2483; 2484; 2486; 2491; 2492; 2493; 2494		
13.		Admira Protect/ 1650; 1651; 1652; 1653		
14.		Amaris Flow/ 1945; 1946		
15.		Amaris Gingiva/ 1970; 1971		
16.		Amaris/ 1930; 1931; 1932; 1933; 1934; 1935; 1936; 1937; 1938; 1950; 1951; 1940; 1949; 1941; 1942; 1953; 1954; 1955; 1956; 1957; 1958; 1960; 1961; 1962; 1967; 1669		
17.		Arabesk/		



		1338; 1339; 1340; 1341; 1362; 1343; 1344; 1346; 2105		
18.		Arabesk Flow/ 1560; 1561; 1562; 1563; 1564; 1565		
19.		Arabesk Top/ 1530; 1532; 1533; 1534; 1535; 1537; 1538; 1539; 1541; 1556; 1547; 1548; 1549; 2108		
20.		Grandio/ 1800; 1801; 1802; 1803; 1805; 1810; 1811; 1812; 1813; 1814; 1815; 1816; 1817; 1818; 1819; 1820; 1821; 1822; 1823; 1824; 1825; 1830; 1831; 1838; 1840; 1841; 1842; 1843; 1844; 1845; 1846; 1847; 1848; 1749; 1850; 1851; 1852; 1853; 1854; 1855; 1899		
21.		Grandio Core Dual Cure/ 1910; 1911; 1912; 1913; 1914; 1915; 2967		
22.		Grandio Flow/ 1859; 1860; 1861; 1863; 1864; 1865; 1866; 1867; 1868; 1869; 1870; 1871; 1872; 1873; 1874; 1876; 1877; 1878; 1880; 1881; 1882; 1883; 1884; 1885; 1886; 1887; 1889; 1890; 1891; 2960		
23.		Grandio SO Heavy Flow/ 2680; 2684; 2685; 2686; 2687; 2688; 2689; 2690; 2691; 2692; 2693; 2694; 2695; 2696; 2699; 2704; 2705; 2726; 2707; 2708; 2712		
24.		Grandio SO/ 2600; 2601; 2607; 2610; 2611; 2612; 2613; 2614; 2615; 2616; 2619; 2620; 2621; 2624; 2627; 2629; 2630; 2631; 2633; 2635; 2640; 2641; 2642; 2646; 2648; 2650; 2651; 2652; 2653; 2654; 2655; 2656; 2659; 2660; 2661; 2664; 2667; 2669; 2670; 2671; 2673; 2675; 2979; 2980		
25.		GrandioSO Flow/ 2720; 2722; 2723; 2724; 2725; 2726; 2727; 2729; 2730; 2732; 2733; 2734; 2736; 2737; 2742; 2743; 2744; 2745; 2746; 2749		
26.		GrandioSO x-tra/ 2595-2599; 2714- 2719		
27.		Ionolux/ 1990; 1991; 1992; 1993; 2115; 2117- 2124		
28.		Polofil NHT/ 2370; 2371; 2373; 2374; 2375; 2376; 2377; 2378; 2379		
29.		Polofil NHT Flow/ 1113; 1114; 1115		
30.		Polofil Supra/ 1360; 1361; 2362; 1363; 1364; 1365; 1366; 1368; 1373; 1375; 2107		
31.		x-tra base/ 1790; 1791; 1794; 1795; 1798; 2965; 2970		
32.		x-tra fil/ 1739; 1740; 1741; 1744		

