

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 06 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 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết về phân loại trang thiết bị y tế.  
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000009/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;  
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000670 /BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;  
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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 để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1.	Xi măng gắn phục hình	RelyX Ultimate Clicker	56924, 56925, 56923, 56922, 56921, 56920	3M Deutschland GmbH, Germany	3M Deutschland GmbH, Germany	RelyX Ultimate Clicker khi kết hợp với keo dán nha khoa Single Bond Universal được chỉ định: - Gắn vĩnh viễn cầu, mào răng, inlay, onlay toàn sứ, composite hoặc kim loại; cầu Maryland 2-3 đơn vị và cầu inlay/onlay 3 đơn vị - Gắn vĩnh viễn chót hoặc ốc - Gắn vĩnh viễn phục hình veneer toàn sứ hoặc composite. - Gắn vĩnh viễn phục hình toàn sứ, composite hoặc kim loại lên trụ phục hình implant.	Quy tắc 8, Mục B, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/T T-BYT	B

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

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Thị Thúy Hiền



Nguyễn Thị Thúy Hiền

Giám sát đăng ký sản phẩm và Quản lý chất lượng

Nơi nhận:

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