

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

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

Số: 20210540 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 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 TNHH Y NHA KHOA 3D**, có địa chỉ tại: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, 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

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



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy 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 cửa khẩu;
- Lưu: VT.



PHỤ LỤC I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210540 -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	Tua vít	B1P.2301; NDS-01; NDS-02; NDS-03; FDS-01; FDS-02; FDS-03; FDS-04; FDS-05; ODS-01; ODS-02; MDS-01; MDS-02; GDS-01; GDS-02; GDS-03; LDS-01; LDS-02; LDS-03; ODS-03; ODS-04; MDS-03; A8.0102; A8.0103; C8P.21010; C8P.21020; C8P.22030; D8P.01010; D8P.22010; D8P.22020	Osteonic Co., Ltd., Hàn Quốc	Osteonic Co., Ltd., Hàn Quốc	Phụ kiện Dùng trong nha khoa	Quy tắc 6, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Tua vít cho tay khoan	DDS-L01; DDS-L02; DDS-L03; DDS-S01; DDS-S02; DDS-S03; DDS-S04; SDS-01; DDS-L04; DDS-S05	Osteonic Co., Ltd., Hàn Quốc	Osteonic Co., Ltd., Hàn Quốc	Phụ kiện dùng gắn vào tay khoan dùng trong nha khoa	Quy tắc 6, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Dụng cụ đo độ sâu thông dò	IOC-100; IOC-110; IOC-091; A8.0301; A8.0302; C8P.05010; C8P.05020; C8P.05030; D8P.04080; D8P.04110; D8P.03090; D8P.03120; Y1G.10010; Y1G.10020; CP8.04020; CP8.04030; CP8.04040; Y1G.35010; Y1G.35020; Y1G.50010; Y1G.50020	Osteonic Co., Ltd., Hàn Quốc	Osteonic Co., Ltd., Hàn Quốc	Phụ kiện Dùng trong nha khoa	Quy tắc 6, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Ống thông	IOC-092	Osteonic Co., Ltd., Hàn Quốc	Osteonic Co., Ltd., Hàn Quốc	Phụ kiện Dùng trong nha khoa	Quy tắc 6, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
5	Dụng cụ hướng dẫn khoan	IOC-093; IDS-01; IDS-02; IDS-03; IOC-095; IOC-150; IOC-151; Y1B.28010; Y1B.35010; Y1B.35020; Y1B.50020; Y1B.50030;	Osteonic Co., Ltd., Hàn Quốc	Osteonic Co., Ltd., Hàn Quốc	Phụ kiện dùng để hướng dẫn khoan trong nha khoa	Quy tắc 6, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

5397
 NG TY
 HIỆM HỮU
 NG NGH
 VIỆT NA
 Y - T.P

