

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

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

Số: 20210576 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 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

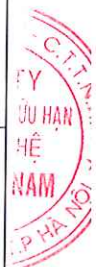
Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210576 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước 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	Bộ hướng dẫn đặt chân răng cấy ghép kết nối côn	MG-K004	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Hướng dẫn đặt chân răng cấy ghép kết nối côn	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		MG-K005					
2	Cây vắn	MT-RDS30	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Phụ kiện dùng trong nha khoa	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		MT-RDL30					
		MT-HHR13					
		MT-RA480					
		MT-IE172					
		MT-MRH10					
		MT-MRH20					
		MT-RI030					
MT-RI040							
3	Dụng cụ cắn độ song song	MT-PP001	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Phụ kiện dùng trong nha khoa	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Dụng cụ kết nối	MT-HLI10	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Là dụng cụ dùng để kết nối các phụ kiện trong nha khoa	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		MT-HSI10					
5	Dụng cụ kết nối cây vắn	MT-HDL30	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Là dụng cụ dùng để kết nối cây vắn	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
6	Dụng cụ vắn bộ giữ hàm giả	MT-RB225	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Dùng để siết hoặc tháo bộ giữ hàm giả	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		MT-NB225					
7	Dụng cụ vắn kết nối côn	CT-NLI10	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Là dụng cụ để siết hoặc tháo phụ kiện kết nối	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		CT-NSI10					
		CT-SLI10					
		CT-SSI10					
		CT-WLI10					
		CT-WSI10					
		MB-DB235					

5353
 CÔNG
 NIỆM
 CÔNG N
 J VIỆT

GIẤY

8	Đế phục hình kết nối côn	CN-TB002	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Được gắn với chân răng cây ghép (implant) bằng ốc kết nối để nâng đỡ răng giả hoặc hàm giả, được sử dụng và gia công trong labo theo chỉ định của bác sĩ.	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
9	Thanh nhựa	MM-PBU10	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Phụ kiện dùng trong nha khoa	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
10	Tua vít	MT-HTS10	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Phụ kiện dùng trong nha khoa	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
11	Dụng cụ vận dài ốc kết nối	MT-MURL2	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Tháo ốc kết nối	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
12	Dụng cụ vận ngắn ốc kết nối	MT-MURS2	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Tháo ốc kết nối	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
13	Dụng cụ vận ốc kết nối	MK-C101	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Tháo ốc kết nối	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
14	Dụng cụ vận dài kết nối côn	CT-NLR10	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Là dụng cụ để siết hoặc tháo các phụ kiện kết nối (nắp chụp lạnh thương cây ghép, vít cấy chân răng cây ghép, thân trụ răng cây ghép) với chân răng cây ghép	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		CT-SLR10					
		CT-WLR10					



15	Dụng cụ vận ngắn kết nối côn	CT-WSR10	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Là dụng cụ để siết hoặc tháo các phụ kiện kết nối (nắp chụp lành thương cấy ghép, vít cấy chân răng cấy ghép, thân trụ răng cấy ghép) với chân răng cấy ghép	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
16	Thước đo độ nghiêng đặt trụ răng cấy ghép	MT-MFXGS	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Đo độ nghiêng đặt trụ răng cấy ghép, đánh dấu đường giữa của cung hàm	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
17	Ống hướng dẫn mũi khoan	MG-NS040	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Phụ kiện nha khoa dùng để hướng dẫn mũi khoan	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A

