

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

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

Số: 20210580 -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: 20210580 -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	Vật liệu cấy ghép chân răng	C1-08375	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	MIS Implants Technologies Ltd., Israel	Cấy ghép vào xương hàm, thay thế cho răng bị mất, giảm thiểu sự tiêu hại xương tại vùng răng đã mất Đáp ứng nhu cầu thẩm mỹ cho hàm răng, cải thiện chức năng nhai tốt, khớp cắn được cân đối và vững chắc	Quy tắc 8, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	C
2		C1-08420					
3		C1-08500					
4		C1-10330					
5		C1-10375					
6		C1-10420					
7		C1-10500					
8		C1-11330					
9		C1-11375					
10		C1-11420					
11		C1-11500					
12		C1-13330					
13		C1-13375					
14		C1-13420					
15		C1-13500					
16		C1-16330					
17		C1-16375					
18		C1-16420					
19		C1-16500					
20		C1B-08375					
21		C1B-08420					
22		C1B-08500					
23		C1B-10330					
24		C1B-10375					
25		C1B-10420					
26		C1B-10500					
27		C1B-11330					
28		C1B-11375					
29		C1B-11420					
30		C1B-11500					
31		C1B-13330					
32		C1B-13375					
33		C1B-13420					
34		C1B-13500					
35		C1B-16330					
36		C1B-16375					
37		C1B-16420					
38		C1B-16500					
39		M7B-06420					
40		M7B-06500					
41		M7B-06600					
42		M7B-08375					

10663
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ADJ V
CÁU GI

43	M7B-08420			
44	M7B-08500			
45	M7B-08600			
46	M7B-10330			
47	M7B-10375			
48	M7B-10420			
49	M7B-10500			
50	M7B-10600			
51	M7B-11330			
52	M7B-11375			
53	M7B-11420			
54	M7B-11500			
55	M7B-11600			
56	M7B-13330			
57	M7B-13375			
58	M7B-13420			
59	M7B-13500			
60	M7B-13600			
61	M7B-16330			
62	M7B-16375			
63	M7B-16420			
64	M7B-16500			
65	M7B-18375			
66	M7B-18420			
67	M7B-20375			
68	M7B-20420			
69	MF4-06420			
70	MF4-06500			
71	MF4-06600			
72	MF4-08375			
73	MF4-08420			
74	MF4-08500			
75	MF4-08600			
76	MF4-10330			
77	MF4-10375			
78	MF4-10420			
79	MF4-10500			
80	MF4-10600			
81	MF4-11330			
82	MF4-11375			
83	MF4-11420			
84	MF4-11500			
85	MF4-11600			
86	MF4-13330			
87	MF4-13375			
88	MF4-13420			
89	MF4-13500			
90	MF4-13600			
91	MF4-16330			
92	MF4-16375			

93	MF4-16420			
94	MF4-16500			
95	MF4-18375			
96	MF4-18420			
97	MF4-20375			
98	MF4-20420			
99	MF7-06420			
100	MF7-06500			
101	MF7-06600			
102	MF7-08375			
103	MF7-08420			
104	MF7-08500			
105	MF7-08600			
106	MF7-10330			
107	MF7-10375			
108	MF7-10420			
109	MF7-10500			
110	MF7-10600			
111	MF7-11330			
112	MF7-11375			
113	MF7-11420			
114	MF7-11500			
115	MF7-11600			
116	MF7-13330			
117	MF7-13375			
118	MF7-13420			
119	MF7-13500			
120	MF7-13600			
121	MF7-16330			
122	MF7-16375			
123	MF7-16420			
124	MF7-16500			
125	MF7-18375			
126	MF7-18420			
127	MF7-20375			
128	MF7-20420			
129	V3-08390			
130	V3-08430			
131	V3-08500			
132	V3-10330			
133	V3-10390			
134	V3-10430			
135	V3-10500			
136	V3-11330			
137	V3-11390			
138	V3-11430			
139	V3-11500			
140	V3-13330			
141	V3-13390			
142	V3-13430			

21-
TY
HUU
IGHÉ
FNA
T.P.

143	V3-13500				
144	V3-16330				
145	V3-16390				
146	V3-16430				
147	V3-16500				
148	V3B-08390				
149	V3B-08430				
150	V3B-08500				
151	V3B-10330				
152	V3B-10390				
153	V3B-10430				
154	V3B-10500				
155	V3B-11330				
156	V3B-11390				
157	V3B-11430				
158	V3B-11500				
159	V3B-13330				
160	V3B-13390				
161	V3B-13430				
162	V3B-13500				
163	V3B-16330				
164	V3B-16390				
165	V3B-16430				
166	V3B-16500				

