

Số: 02-VBPL/NKHĐ

TP Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 02 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 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 về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Thiết bị định vị chóp AirPex	AirPex	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd/Trung Quốc	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd/Trung Quốc	Sử dụng để xác định chiều dài hay độ sâu của ống tủy răng. Được sử dụng trong nha khoa dưới sự kiểm soát của nha sĩ	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A
2	Thiết bị làm đầy và chập ống tủy Endodontic Obturation	Fast-Fill; Fast-Pack pro	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd/Trung Quốc	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd/Trung Quốc	Sử dụng trong nha khoa dùng để điều trị nội nha. Dùng để làm đầy và ép chập vật liệu sử dụng trong điều trị nội nha	Quy tắc 6 - Phần II - Phụ lục 1; Phụ lục II của Thông tư số 39/2016/TT-BYT.	Loại B



3	Thiết bị Motor nội nha Endo Motor	E-extreme; E-value	Changzhou Sifary Medical Technology y Co., Ltd/Trung Quốc	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd/Trung Quốc	Sử dụng trong nha khoa dùng để điều trị nội nha, làm sạch ống tủy răng và được sử dụng bởi các chuyên gia y tế và nha sĩ	Quy tắc 9, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	Loại B
4	Thiết bị cạo vôi răng UltraSonic Scaler	UltraMint; UltraMint Pro	Changzhou Sifary Medical Technology y Co., Ltd/Trung Quốc	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd/Trung Quốc	Sử dụng trong nha khoa dùng để vệ sinh răng miệng, lấy mầm bám trên răng, điều trị nha chu, điều trị nội nha. Phải được sự thao tác và vận hành bởi các chuyên gia y tế và nha sĩ.	Quy tắc 9, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	Loại B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



Phạm Khánh Trí

Địa danh