

Số: 012-2022/200000032/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 07 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	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	Sứ đắp răng giả	DC 9.2	48-1461, 48-1462, 48-1463, 48-1464, 48-1465, 48-1470, 48-1011, 48-1012, 48-1013, 48-1014, 48-1015, 48-1021, 48-1022, 48-1023, 48-1024, 48-1031, 48-1032, 48-1033, 48-1034, 48-1042, 48-1043, 48-1044, 48-1050, 48-1051, 48-1052, 48-0011, 48-0711, 48-0811, 48-0012, 48-0712, 48-0013, 48-0713, 48-0014, 48-0015, 48-0021, 48-0721, 48-0821, 48-0022, 48-0722, 48-0023, 48-0024, 48-0031, 48-0032, 48-0033, 48-0034, 48-0042, 48-0043, 48-0044, 48-5000, 48-0050, 48-0750, 48-0850, 48-0051, 48-0751, 48-0851, 48-0052, 48-0752, 48-0061, 48-0761, 48-0062, 48-0762, 48-0063, 48-0763, 48-2020, 48-2021,	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	Làm phục hình răng giả trong nha khoa	Quy tắc 8 phần II phụ lục I	B

			48-2022, 48-2023, 48-2001, 48-2002, 48-2003, 48-2007, 48-2004, 48-2005, 48-2006, 48-3001, 48-3701, 48-3801, 48-3002, 48-3702, 48-3003, 48-3004, 48-3020, 48-3720, 48-3820, 48-5001, 48-4031, 48-4032, 48-4003, 48-4703, 48-4001, 48-4011, 48-4012, 48-4016, 48-4017, 48-4013, 48-4014, 48-4015, 48-4010, 48-2051, 48-2052, 48-2053, 48-2054, 48-2055, 48-2056, 48-6001, 48-6002, 48-6003, 48-6004, 48-6005, 48-6006						
2	Sứ đắp răng giả	DC concept Art	41-1010, 41-1011, 41-1012, 41-1013, 41-1015, 41-1016, 41-1017, 41-1019, 41-1021, 41-1022, 41-1024, 41-1025, 41-1026, 41-1027, 41-1028, 41-1029, 41-1030, 41-1031, 41-1032, 41-1033, 41-1034, 41-1035, 41-1070, 41-0060, 41-1080, 41-1081, 41-1082, 41-1083, 41-1084, 41-1085, 41-1086, 41-1087, 41-1090, 41-1091, 41-1092, 41-1093, 41-1094, 41-1095, 41-1096	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	Làm phục hình răng giả trong nha khoa	Quy tắc 8 phần II phụ lục I	B	
3	Dụng dịch trộn sứ đắp răng giả	DC 12.5 & 9.2	11-0065, 11-0265, 11-00653, 11-00651	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	Làm phục hình răng giả trong nha khoa	Quy tắc 8 phần II phụ lục I	B	
4	Sứ đắp răng giả	DC 12.5 press	39-3012, 39-3512, 39-3013, 39-3513, 39-3014, 39-3514, 39-3015, 39-3515, 39-3016, 39-3516	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	Làm phục hình răng giả trong nha khoa	Quy tắc 8 phần II phụ lục I	B	
5	Sứ đắp răng giả	DC 12.5	38-8011, 38-8012, 38-8013, 38-8014, 38-8015, 38-8021, 38-8022, 38-8023, 38-8024, 38-8031, 38-8032, 38-8033, 38-8034, 38-8042, 38-8043,	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	Làm phục hình răng	Quy tắc 8 phần II phụ lục I	B	

					giả trong nhà khoa	
				38-8044, 38-8051, 38-8052, 38-8053, 38-8090, 38-6011, 38-6711, 38-6012, 38-6712, 38-6013, 38-6713, 38-6014, 38-6714, 38-6015, 38-6715, 38-6021, 38-6721, 38-6022, 38-6722, 38-6023, 38-6723, 38-6024, 38-6724, 38-6031, 38-6731, 38-6032, 38-6732, 38-6033, 38-6733, 38-6034, 38-6734, 38-6042, 38-6742, 38-6043, 38-6743, 38-6044, 38-6744, 38-0011, 38-0711, 38-0012, 38-0712, 38-0013, 38-0713, 38-0014, 38-0714, 38-0015, 38-0715, 38-0021, 38-0721, 38-0022, 38-0722, 38-0023, 38-0723, 38-0024, 38-0724, 38-0031, 38-0731, 38-0032, 38-0732, 38-0033, 38-0733, 38-0034, 38-0734, 38-0042, 38-0742, 38-0043, 38-0743, 38-0044, 38-0744, 38-5000, 38-0050, 38-0750, 38-0051, 38-0751, 38-0052, 38-0752, 38-2030, 38-2730, 38-2020, 38-2720, 38-2021, 38-2721, 38-2022, 38-2722, 38-2023, 38-2723, 38-2051, 38-2751, 38-2052, 38-2752, 38-0061, 38-0761, 38-0861, 38-0062, 38-0762, 38-0862, 38-0063, 38-0763, 38-0863, 38-1011, 38-1711, 38-1012, 38-1712, 38-1013, 38-1713, 38-1014, 38-1714, 38-1015, 38-1715, 38-1021, 38-1721, 38-1022, 38-1722, 38-1023, 38-1723, 38-1024, 38-1724, 38-1031, 38-1731, 38-1032, 38-1732, 38-1033, 38-1733, 38-1034, 38-1734, 38-1042, 38-1742, 38-1043, 38-1743, 38-1044, 38-1744, 38-1051, 38-1751, 38-1052, 38-1752, 38-1053, 38-1753, 38-1054, 38-1754, 38-1055, 38-1755, 38-3007, 38-3707, 38-3008, 38-3708, 38-3009, 38-3709, 38-3010, 38-3710, 38-3011, 38-3711, 38-3012, 38-3712, 38-3013, 38-3713, 38-3014, 38-3714, 38-5001, 38-4021, 38-4721, 38-4022, 38-4722, 38-4023, 38-4723, 38-4024,		

			38-4724, 38-4001, 38-4701, 38-4003, 38-4703, 38-4011, 38-4711, 38-4012, 38-4712, 38-4013, 38-4713, 38-4014, 38-4714, 38-4015, 38-4715, 38-4016, 38-4716, 38-4017, 38-4717, 38-4031, 38-4731, 38-4033, 38-4733, 38-4034, 38-4734, 38-5012, 38-5013, 38-5014, 38-5015, 38-5016					
6	Dung dịch trộn sứ đắp răng giả	DC 12.5 & 9.2	12-9001, 12-9301, 12-90012, 12-9003	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	Làm phục hình răng giả trong nha khoa	Quy tắc 8 phần II phụ lục I	B
7	Dung dịch trộn sứ đắp răng giả	DC 12.5	12-1390, 12-9005, 12-9004, 42-9004	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	ESTETIC CERAM AG, Liechtenstein	Làm phục hình răng giả trong nha khoa	Quy tắc 8 phần II phụ lục I	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


BS. Nguyễn Đình Sơn

