



Số: 2506/PREV/DSV\_PL

Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 06 năm 2024

**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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý 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	Đầu lấy vôi (cao) răng bằng kim loại	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Dentsply LLC (Dentsply Professional)	Lấy vôi (cao) răng	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục I, Thông tư số 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**

Digitally  
signed by  
CÔNG TY  
TNHH  
DENTSPLY  
SIRONA VIỆT  
NAM





PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT HANG PHỐ	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Dầu lấy vôi (cao) răng bằng kim loại	25K SLI-10S INSERT,PACKED 25K FSI-10 INSERT,PACKED 25K FSI-SLI-10S INSERT,PKD 25K FSI-SLI-10L INSERT,PKD 25K FSI-SLI-10R INSERT,PKD 25K FSI-SLI ASSORTED 3-PAK 25K FSI-3 INSERT,PACKED 25K FSI-100 INSERT,PACKED 25K FSI-1000 INSERT,PACKED 25K FSI-SLI-SLIMLINE-1000 25K P-10 INSERT,PACKED 25K TFI-3 INSERT,PACKED 25K TFI-10 INSERT,PACKED 25K TFI-1000 INSERT,PACKED	79290, 80293, 80392, 80393, 80399, 80394, 80398, 80794, 80795, 80796, 81569, 6120108, 6121702, 6121708, 6122001		Dentsply Professional	1301 Smile Way, York, PA USA 17404	UNITED STATES
2	Dầu lấy vôi (cao) răng bằng kim loại	30K FSI-10 INSERT,PACKED, 30K FSI-SLI-10S INSERT,PKD, 30K FSI-SLI-10L INSERT,PKD, 30K FSI-SLI-10R INSERT,PKD, 30K FSI-SLI ASSORTED 3-PAK, 30K FSI-3 INSERT,PACKED, 30K FSI-100 INSERT,PACKED, 30K FSI-1000 INSERT,PACKED, CAVITRON 30K THINSERT PACKED, 30K FSI-SLIMLINE-1000, 30K SLI-10S INSERT,PACKED, 30K TFI-3 INSERT,PACKED, CAVITRON DIAMOND COAT INSERT, 30K SOFTIP IMPLANT INSERT	80294, 80395, 80396, 80397, 80399, 80797, 80798, 80799, 81551, 81570, 79611, 6374102, 90243, 90411		Dentsply Professional	1301 Smile Way, York, PA USA 17404	UNITED STATES