

Số: 113.20/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 04 năm 2020

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế được xác nhận văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT ngày 16 tháng 03 năm 2020 của Bộ Y Tế;

Căn cứ 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 Nghị định số 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, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018;

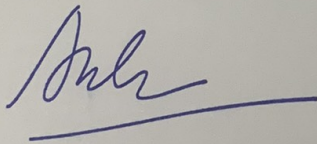
Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT, có địa chỉ tại: 956/8 Âu Cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

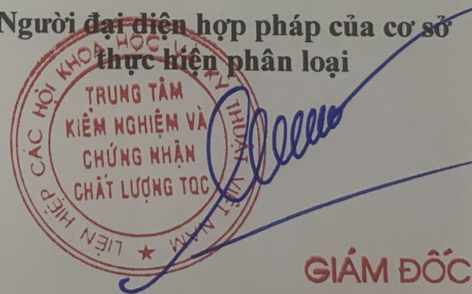
Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Ngọc Anh

Trang thiết bị y tế không là  
trang thiết bị chuẩn đoán in vitro

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



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Quang Hùng

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

1/2



## PHỤ LỤC

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế  
số: 113.20/180000026/PCBPL-BYT, ngày 09 tháng 04 năm 2020)

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.	KHẨU TRANG Y TẾ	PB001-3; PB001-4	Shanghai Zogear Industries Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Trang thiết bị Y nha khoa TDDENT, Việt Nam	Ngăn ngừa khói bụi xâm nhập, ngăn ngừa các bệnh lây qua đường hô hấp.	Quy tắc 4. Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2.	GÒN VIÊN	CW001-1; CW001-2; CW001-3; CW001-4; CW001-5; CW001-6; CW001-7; CW001-8	Shanghai Zogear Industries Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Trang thiết bị Y nha khoa TDDENT, Việt Nam	Dùng để hút nước bọt trong miệng bệnh nhân	Quy tắc 5. Phần IIB, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

Số: 49.19/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2019

### 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 về quản lý trang thiết bị y tế;

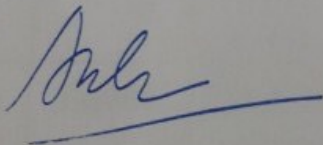
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT, có địa chỉ tại: 958/6 Âu Cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

Người thực hiện phân loại



**Nguyễn Thị Ngọc Anh**

Trang thiết bị y tế không là  
trang thiết bị chuẩn đoán in vitro

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



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Quang Hương*



**PHỤ LỤC**

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế  
số: 49.19/180000026/PCBPL-BYT, ngày 18 tháng 11 năm 2019)

T T	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.	Ông hút nước bọt	TA001	ZOGEAR Trung Quốc	TDDENT Việt Nam	Dùng để hút nước bọt từ miệng bệnh nhân, hỗ trợ nha sĩ trong thăm khám, điều trị nha khoa	Quy tắc 5, mục B, phần II, Thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT Loại A
2.	Yếm nha khoa	PB017	ZOGEAR Trung Quốc	TDDENT Việt Nam	Dùng trải trên ngực bệnh nhân để thấm nước	Quy tắc 4, mục A, phần II, Thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT Loại A
3.	Cọ quét keo	TA026A	ZOGEAR Trung Quốc	TDDENT Việt Nam	Dùng để quét keo trám răng, hỗ trợ nha sĩ trong thăm khám, điều trị nha khoa	Quy tắc 6, mục B, phần II, Thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT Loại A
4.	Ly trộn thuốc	IM008	ZOGEAR Trung Quốc	TDDENT Việt Nam	Dùng để trộn thuốc trong nha khoa, hỗ trợ nha sĩ trong thăm khám, điều trị nha khoa	Quy tắc 6, mục B, phần II, Thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT Loại A
5.	Bao hấp tiệt trùng	SP002	ZOGEAR Trung Quốc	TDDENT Việt Nam	Dùng để đựng dụng cụ khi hấp tiệt trùng	Quy tắc 4, mục A, phần II, Thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT Loại A

2/2

**TQC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC**

Thành phố Hà Nội  
Số 7, ngách 21, ngõ 168 đường Nguyễn  
Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân  
Điện thoại: 024 6680 0338; 0945.659.168

Thành phố Đà Nẵng  
Tầng 2, số 03 Hồ Tương  
Quận Thanh Khê  
Điện thoại: 0236.3622668; 0868.863.818  
Email: [vpcn@tqc.vn](mailto:vpcn@tqc.vn)

Thành phố Hồ Chí Minh  
Tầng 4, số 39, Nguyễn Bình Khiêm,  
Phường 1, Quận Gò Vấp  
Điện thoại: 028.62701386; 0988.397.156  
Email: [vpsg@tqc.vn](mailto:vpsg@tqc.vn)