

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Dược Phẩm Tuyền Hải

- 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 5, 6- Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Vật liệu lấy dấu răng	KROMOPAN	Lascod S.p.A - Ý	Lascod S.p.A - Ý	A	5
		LITOCROM				
		ALGINOR				
		ALGINELLE				
		MILLENIUM				
		BASIC ALGIN				
		IQ				
		SILAXIL				
		ENERSYL				
GHENESYL						

		ERGASIL				
		KROMOTYPO 3				
		KROMOTYPO 4				
		SINGLETYPO 3				
		SINGLETYPO 4				
		ORTOTYPO				
		ORTOTYPO 3				
		MODELTYPO				
		ART-TYPO				
		MIXING				
		TIP				
		ORAL				
		TIP				
		OKLUREST				
2	Dụng cụ dùng trong nha khoa	DISPENSER	Lascod S.p.A - Ý	Lascod S.p.A - Ý	A	6 mục 1
		Ghenesyl Cartridge Dispenser _ GNS100				
		ZEFFIRO				

		<p>Explorer # 23 Single-end _ ZFA002</p>			
		<p>Explorer # 23/17 Double- end _ ZFA020</p>			
		<p>Explorer # 17A/23 TU Double-end _ ZFA029</p>			
		<p>Probe Double- end # GF/W Goldman- Fox/Williams _ ZFA060</p>			
		<p>Explorer Color probe # 23/15 _ ZFA087</p>			
		<p>Handle for mouth mirrors # 1 octagonal - ZFB001</p>			
		<p>Mouth Mirror # 4P - Plain - Deameter 22mm</p>			
		<p>Mouth Mirror - Plain - Deameter 22mm # 4P (</p>			

		<p>pack 12pcs) _ ZFB210</p>				
		<p>Double side rhodium mouth mirror-plane- diam.24mm. #5DS (6pcs)_ZFB215</p>				
		<p>Single side rhodium mouth mirror-plane- diam.24mm. #5SS (12pcs)_ZFB21 7</p>				
		<p>Force Stieglitz curved root fragment removing plier # 2_ZFC071</p>				
		<p>Pliers for removing broken broaches - straight # 1_ZFC072</p>				
		<p>Pliers for removing broken broaches - curved # 2_ZFC073</p>				

		Excavator # 0 _ ZFE001			
		Excavator # 2 _ ZFE003			
		Excavator # 14 _ ZFE021			
		Crown removers 3 tips included # CR _ ZFE100			
		Plastic filling instruments # 11 _ ZFG037			
		Plastic filling instruments # 1PS _ ZFG050			
		Plastic filling instruments # 2PS _ ZFG051			
		Analgam burnisher # 27/29B Ball _ ZFG072			
		Titanium Nitrite Composite Instruments # 6 _ ZFG092			
		Titanium Nitrite Composite			

7

		Instruments # F4 _ ZFG094			
		Titanium Nitrite Composite Instruments # F1Felt _ ZFG097			
		Carver # 3SHL Hollenback _ ZFH003			
		Carver # 104 _ ZFH014			
		Carver # 8 _ ZFH015			
		Cement Spatula # 1 Double-End _ ZFJ003			
		Wax Carver # LC1 Lecron - ZFL006			
		Wax Carver # ZH2 Zahle - ZFL009			
		Wax Carver # ZH3 Zahle - ZFL010			
		Wax Carver # GR Gritman - ZFL011			

		<p>Wax Carver # BA Beale - ZFL012</p>			
		<p>P,K Thomas waxing instrument # PKT4 - ZFL033</p>			
		<p>Gracey Curette handle 10mm # 13/14Gr - ZFM206</p>			
		<p>X-Red Gracey curette hollow handle 10mm # 7/8GR_ ZFM803</p>			
		<p>X-Red Sickle Scaler Hollow Handle 10mm# H5/33 _ZFM817</p>			
		<p>Periosteal Seldin # 23S- cm 19 - ZFO026</p>			
		<p>Dressing plier # 2 College - ZFR002</p>			
		<p>Extracting forceps # 2 _</p>			

		Upper Incisors and canines				
		Extracting forceps # 17 _ Upper Molars Right				
		Extracting forceps # 18 _ Upper Molars Left				
		Extracting forceps # 13 _ Lower Premolars				
		Extracting forceps # 22 _ Lower Molars				
		Extracting forceps # 79 _ Lower Third Molars				
		Bone Rongeurs cm.14,5 45 Graded # B45 Blumenth _ ZFS052				
		Bone Rongeurs cm.14 # FS				

7

		Friedman ZFS056				
		Extracting forceps for Child Klein Style # 29 _ Up Incisors/Canine s ZFS091				
		Extracting forceps for Children Klein Style # 7 Upper Molars ZFS092				
		Extracting forceps for Child Klein Style # 33 _ Lower Incisors/Canine s ZFS093				
		Extracting Forceps For Children Klein Style # 13 _ Lower Roots _ ZFS094				
		Extracting Forceps For Children Klein Style # 22 _				

7

		<p>Lower Molars _ ZFS095</p>				
		<p>Extracting Forceps For Children Klein Style # 51 _ Upper Roots _ ZFS096</p>				
		<p>Extracting Forceps For Children Klein Style # 52 _ Upper Molars _ ZFS097</p>				
		<p>Extracting forceps smooth satin handle # 2 _ Upper Incisors and canines ZFS100</p>				
		<p>Extracting forceps # 34</p>				
		<p>Extracting forceps smooth satin handle # 36 _ Lower Incisors and canines ZFS110</p>				
		<p>Extracting forceps smooth satin handle # 7</p>				

		_ Upper Premolars ZFS120				
		Extracting forceps smooth satin handle # 13 _ Lower Premolars ZFS130				
		Extracting forceps smooth satin handle # 17 _ Upper Molars Right ZFS140				
		Extracting forceps smooth satin handle # 18 _ Upper Molars Left ZFS145				
		Extracting forceps smooth satin handle # 22 _ Lower Molars ZFS151				
		Extracting forceps smooth satin handle # 51ZS _ Upper Roots ZFS160				

		<p>Extracting forceps smooth satin handle # 59 _ Lower Roots ZFS166</p>				
		<p>Extracting forceps smooth satin handle # 67A _ Upper Third Molars ZFS170</p>				
		<p>Extracting forceps smooth satin handle # 79A _ Lower Third Molars ZFS175</p>				
		<p>Root Fragment Forceps Meissner ZFS300</p>				
		<p>Universal Forceps Meissner Style Medium ZFS301</p>				
		<p>Universal Forceps Meissner Style Large ZFS302</p>				

Handwritten mark

		Root Elevator # 2B Bein 2mm - ZFT001				
		Root Elevator # 3B Bein 3mm - ZFT002				
		Root Elevator # 4B Bein 4mm - ZFT003				
		Root Elevator # F1 Flohr - ZFT004				
		Root Elevator # F2 Flohr - ZFT005				
		Root Elevator # F3 Flohr - ZFT006				
		Root Elevator # 1A Apical - ZFT007				
		Root Elevator # 12A Apical - ZFT008				
		Root Elevator # 13A Apical - ZFT009				

		Root Elevator # 5A Apical - ZFT010			
		Root Elevator # 1C Coupland 2mm - ZFT011			
		Root Elevator # 2C Coupland- ZFT012			
		Root Elevator # 3C Coupland- ZFT013			
		Root Elevator # 27CR Cryer - ZFT014			
		Root Elevator # 28CR Cryer - ZFT015			
		Root Elevator # 1ZB Bein - ZFT018			
		Root Elevator # 1KP Kopp - ZFT019			
		Root Elevator # 71MA Miller- Apexo - ZFT040			

		Root Elevator # 72MA Miller- Apexo - ZFT041			
		Root Elevator Curved Tip # 20 mm 2.0 - ZFT049			
		Root Elevator Curved Tip # 30 mm 3.0 - ZFT051			
		Root Elevator Curved Tip # 40 mm 4.0 - ZFT053			
		Root Elevator # 11B Bernard - ZFT057			
		Root Elevator # 6B Bernard - ZFT058			
		Root Elevator # 7B Bernard - ZFT059			
		Root Elevator Flat Tip # 2BFT Bein 2mm - ZFT081			

		Root Elevator Flat Tip # 3BFT Bein 3mm - ZFT082			
		Root Elevator Flat Tip # 4BFT Bein 4mm - ZFT083			
		Gum Scissors cm.11.5 - double curved #14 La Grange _ ZFV005			
		Gum Scissors cm.11 # 31 Noyes _ ZFV012			
		Surgical Scissors cm.11.5 - curved # 2MD Metzenbaum delicate _ ZFV031			
		Needle Holder cm 14 # M14 Mathieu _ ZFW003			
		Needle Holder cm 14 Straight			

7

		# CV14R Castroviejo - ZFW004				
		Needle Holder cm 14 Straight # CV14C Castroviejo - ZFW005				
		Orthodontic Ligature Plier Mathieu Styles # MD14_ ZFW006				
		Tungsten Carbide Needle Holder cm 14 # M14T Mathieu _ ZFW016				
		Syringe stainless steel with aspiration 1,8ml _ZFZ300				
		Wax Knife cm 13 # 1F Fahnenstock - ZLA001				
		Wax Knife cm 17.5 # 2F Fahnenstock - ZLA002				

		Wax Knife cm 13 # 1L Lessman - ZLA003			
		Wax Knife cm 17.5 # 2L Lessman - ZLA004			
		Wax Knifr with spoon cm 17 # 2SP - ZLA006			
		Plaster Knife cm 17 # PK1 - ZLB001			
		Plaster Knife cm 17 # GR Grittmann - ZLB002			
		Plaster Knife cm 16 # 3 - ZLB005			
		Mixing spatula cm, 21.5 Flexible # 3SA- ZLC003			
		Mixing spatula cm, 20.5 # 2SS - ZLC011			

		Plaster Cutting Pliers cm .19 # PCP _ ZLG020			
		Ligature Instruments - Curved # DC _ ZLH121			
		Ligature Instruments - Straight # DR _ ZLH122			
		Elastic Setting Instruments # AL _ ZLH123			
		Three Medium Jaw Plier Aderer Bending _ ZLH511			
		Utility Plier Weingart TC _ ZLH524			
		DB Bracket Removing Plier _ ZLH530			
		Posterior Band Removing Short Plier _ ZLH533			
		Distal End Cutter TC With			

		Safety Hold _ ZLH540				
		Mini Distal End Cutter TC With Safety Hold _ ZLH541				
		Hard Wire Cutter TC Straight _ ZLH545				
		Mini Distal End Cutter TC With Safety Hold Long Handle _ ZLH549				
		Force Modular Separator _ ZLH551				

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài