

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ Phần Y Dược Phẩm VIMEDIMEX

- 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 8 – 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 hàn gắn răng	GC GOLD LABEL 1 LUTING AND LINING CEMENT.	Nhật / Mỹ	GC Corporation-Nhật	B	8 mục 1
		GC FUJICEM 2.				
		GC FUJI PLUS.				
2	Vật liệu trám răng	GC GOLD LABEL 2 UNIVERSAL RESTORATIVE.			B	8 mục 1
		GC GOLD LABEL 2 LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE.				
		GC FUJI VII				
		GC GOLD LABEL HS POSTERIOR EXTRA.				

Nơi nhận:

- Công ty Cổ Phần Y Dược Phẩm VIMEDIMEX
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc

Châu Phạm Phước Hoài