

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế DENMEDICO

- 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 xi măng để hàn gắn răng	ELITE CEMENT 100	GC Corporation / Nhật Bản	GC Corporation / Nhật Bản	B	8 mục 1
		FREEGENOL TEMPORARY PAK				
		GC GOLD LABEL 1 LUTING AND LINING CEMENT				
		GC FUJICEM AUTOMIX				
		GC FUJICEM 2				



		GC FUJICEM				
		GC FUJI PLUS				
2	Vật liệu Glass Ionomer trám răng quang trùng hợp	GC GOLD LABEL 2 LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE	GC Corporation / Nhật Bản	GC Corporation / Nhật Bản	B	8 mục 1
3	Vật liệu Glass Ionomer để trám răng	GC GOLD LABEL 2 UNIVERSAL RESTORATIVE	GC Corporation / Nhật Bản	GC Corporation / Nhật Bản	B	8 mục 1
		GC FUJI VII				
		GC GOLD LABEL HS POSTERIOR EXTRA				
4	Vật liệu Composite dùng để trám răng	SOLARE	GC Corporation / Nhật Bản	GC Corporation / Nhật Bản	B	8 mục 1
		SOLARE X				
5	Vật liệu để trám răng tạm	CAVITON	GC Corporation / Nhật Bản	GC Corporation / Nhật Bản	B	8 mục 1

Nơi nhận

- Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế DENMEDICO
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài