

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Pearl Dent

- 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 6, 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	Tăm nhựa nha khoa	Gutta Percha Points	EKM	Pearl Dent – Việt Nam	Pearl Dent – Việt Nam	B	8 mục 1
2	Tăm giấy nha khoa	Absorbent Paper Points	EKN			B	8 mục 1
3	Kim nha khoa dùng 1 lần	Disposable Dental Needles	DZM			B	6

Nơi nhận

- Công ty TNHH Pearl Dent
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài