

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM

- ❖ Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về 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 về Quy định việc thừa nhận Kết quả phân loại Trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc dùng để phân loại: Quy tắc 9 - Phần II - Phụ Lục I; Phụ Lục II của Thông tư số 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế như sau:

STT	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
1.	Turbin cho tay khoan nha khoa	Theo danh mục đính kèm	Sirona Dental Systems GmbH; Đức	Sirona Dental Systems GmbH; Đức	B

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Vp.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Nguyễn Trung Hiếu
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN TRUNG HIẾU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 310/MED1118/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Turbin cho tay khoan nha khoa	T1 Line C 200L / 3328452	Sirona Dental Systems GmbH; Đức	Sirona Dental Systems GmbH; Đức
2		T1 Line C 40L / 3328437		
3		T1 Line C 6 L / 3328429		
4		T1 Line C 1,6 L / 3328411		
5		T1 Line EVA 04 L / 3329260		
6		T1 Line EVA 11 L / 4177015		
7		T1 Line ENDO L / 5869552		
8		T1 Line EVA 11 / 4177007		
9		T1 Line CONDENS / 1894737		
10		T1 Line PROPHY / 1894901		
11		T1 Line ENDO 6 L / 6527191		
12		T1 Line H 40 L / 6031277		
13		T1 Classic S 200 L / 5898866		
14		T1 Classic S 40 L / 5898874		
15		T1 Classic S 6 L / 5898882		
16		T1 Classic S 1,6 L / 5898890		
17		T1 Classic EVA 04 L / 5899237		
18		T1 Classic EVA 11 L / 5899245		
19		T1 Classic KM 1,6 L / 5899252		

8.
GTY
HH
VA
Y TẾ
DNO
LÀN-T

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 310/MED1118/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
20	Turbin cho tay khoan nha khoa	T1 Classic ENDO L / 5899260	Sirona Dental Systems GmbH; Đức	Sirona Dental Systems GmbH; Đức
21		T1 Classic PROPHY / 5899278		
22		T1 Classic SH 40 L / 6031400		
23		T1 S- Line CS 200 L / 6576008		
24		T1 S- Line CS 40 L / 6576016		
25		T1 S- Line CS 6 L / 6576024		
26		T1 CONTROL S / 6386598		
27		T1 CONTROL K, / 6386754		
28		T1 CONTROL W / 6386770		
29		T1 CONTROL N / 6386812		
30		T1 Boost S / 6386606		
31		T1 Boost K / 6386911		
32		T1 Boost W / 6386929		
33		T1 Boost N / 6386937		
34		T1 mini S / 6386630		
35		T1 mini K / 6386994		
36		T1 mini W / 6387000		
37	T1 mini N / 6387018			

