

Số: 081-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 04 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH MTV TÍN NHA

- 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 12 – 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	Đèn LED dùng trong Nha khoa Linh kiện: -Light tip LED-10W -Light LED-10W -Battery LED-10W	LED-10W (8mm, led turbo cordles) -Light tip LED-10W -Light LED-10W -Battery LED10-W	APOZA / Đài Loan	APOZA / Đài Loan	A	12
2	Đèn LED dùng trong Nha khoa	BT Cool Easy (Led bleaching unit)	APOZA / Đài Loan	APOZA / Đài Loan	A	12
3	Đèn LED dùng trong Nha khoa	BT Cool Plus (Led bleaching unit)	APOZA / Đài Loan	APOZA / Đài Loan	A	12

Nơi nhận

- CÔNG TY TNHH MTV TÍN NHA
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng



Dương Kỳ Lam