

CÔNG TY TNHH TBYT
THIÊN NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 12TN-VN /170000021/
PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 8 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000021/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH một thành viên Thương Mại và Dịch vụ Việt Nha** có địa chỉ tại: số 170 Nguyễn Duy Trinh, phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại

CÔNG TY TNHH TBYT THIÊN NAM

Giám Đốc



Nguyễn Hoàng Khải

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.



Nguyễn Phương Huy

Nơi nhận:

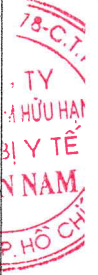
- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.



PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị Y tế số: 12TN-VN/170000021/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Contact World	Ritter Concept GmbH Germany	Ritter Concept GmbH Germany	Là thiết bị chính để khám và điều trị các bệnh về răng hàm mặt tại các phòng khám nha khoa hoặc khoa răng hàm mặt của các bệnh viện	Quy tắc 4 - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị Y Tế không xâm nhập của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Contact Lite					
3	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Contact Lite Comfort					
4	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Format C Plus					
5	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Excellence					
6	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Superior					
7	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Ultra Performance A					
8	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Ultra Performance E					
9	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Ultimate Comfort					



10	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Aria	Ritter Concept GmbH Germany	Là thiết bị chính để khám và điều trị các bệnh về răng hàm mặt tại các phòng khám nha khoa hoặc khoa răng hàm mặt của các bệnh viện	Qui tắc 4 - Qui tắc phân loại đối với trang thiết bị Y Tế không xâm nhập của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
11	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Aria Smart	Ritter Concept GmbH Germany			
12	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Ritter R400				
13	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp	Ritter R400 Smart				

