

Số: 101-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 05 tháng 11 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ăn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
ăn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về 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;
ăn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y Tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
ăn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;
ăn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

theo yêu cầu của : CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ KINH DOANH THƯỜNG MẠI MAI AN có địa chỉ tại: 92/10/20/11/15 Bùi Tư Toàn ,
An Lạc, Q. Bình Tân, Tp.HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

T	Tên trang thiết bị y tế	Chủng 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	Loại trang thiết bị y tế
1	Vật liệu chỉnh nha	Orthodontic Archwires; Orthodontic Wire; Orthodontic Springs; Orthodontic Brackets; Orthodontic Molar Tubes; Orthodontic Molar Bands; Orthodontic Elastomers; Orthodontic Adhesive Kit; Orthodontic Instruments; Orthodontic Molar Band with Molar Tubes	Modern Orthodontics; Án Độ	Modern Orthodontics; Án Độ	Niềng chỉnh răng	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

Người thực hiện phân loại

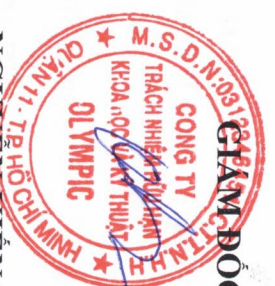


DƯƠNG ĐẠI QUANG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán
invitro

Nơi nhận:

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



GIAM ĐỐC

NGUYỄN KIẾN HƯNG

