

Số: 20190131.1 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM**, có địa chỉ tại Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM

Trần Nhật Quân

M.S.D.N: 0106635391 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM
Q. CẦU GIẤY - T.P. HÀ NỘI
GIÁM ĐỐC
Dương Thùy Linh

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

Nơi nhận:

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



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20190131.1 -ADJVINA/17000008/PCBPL-BYT

TT	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	Mức độ rủi ro được phân loại
1.	3M™ ESPE™ Clinpro™ XT Vật liệu chống sâu răng Clinpro XT	12248; 12248S; 12348	3M ESPE Dental Products, Mỹ	3M ESPE Dental Products, Mỹ	-Lớp phủ bảo vệ để điều trị răng nhạy nhạy cảm do lộ bề mặt chân răng. -Lớp phủ bảo vệ ở những vị trí đặc biệt ở khu vực có nguy cơ cao, các khu vực dễ bị sâu răng (ví dụ: xung quanh mắc cài chỉnh nha, tổn thương chưa tạo lỗ, bề mặt dễ bị acid xoi mòn) -Lớp phủ bảo vệ tạm thời cho bề mặt men chưa trưởng thành (ví dụ: răng cối lớn mới mọc).	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	B

