

Số: 0059PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 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 về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 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 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH VIỆT HÙNG GROUP** có địa 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. HCM, chúng tôi phân loại **Họ trang thiết bị y tế** như sau:

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	Thun buộc mắc cài dùng trong nha khoa	Normal Type Ligature Ties clear / EL-N27	Sino Ortho Limited, CHINA		Sử dụng điều trị trong nha khoa chỉnh nha. Chỉnh hình răng hô, móm, răng mọc lệch, khớp cắn lệch, răng mọc lộn xộn, chen chúc nhau, răng mọc thừa, răng hở kẽ.	Quy tắc 8	B
2	Thun buộc mắc cài dùng trong nha khoa	Power Chain Long Clear / PC-L27	Sino Ortho Limited, CHINA			Quy tắc 8	B
3	Thun buộc mắc cài dùng trong nha khoa	Power Chain Short Clear / PC-S27	Sino Ortho Limited, CHINA			Quy tắc 8	B
4	Thun buộc mắc cài dùng trong nha khoa	Power Chain Closed Clear / PC-C27	Sino Ortho Limited, CHINA			Quy tắc 8	B



Người thực hiện phân loại



Nguyễn Huy Hoàng

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

