

Số: 2722 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH TM DV SUREDENT**, có địa chỉ tại 172A Đường 17, Phường Tân Kiềng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, 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	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	Vít gắn phục hình	Theo Phụ lục 1 đính kèm	BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH & CO.KG, Cộng Hòa Liên Bang Đức	BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH & CO.KG, Cộng Hòa Liên Bang Đức	Gắn kết, nâng đỡ răng giả trên chân răng nhân tạo.	Quy tắc 8	C

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

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

**PHỤ LỤC 1 – DANH MỤC, CHỦNG LOẠI MÃ SẢN PHẨM ĐÍNH KÈM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế 2722 PL-TTĐV/ 170000027/PCBPL-BYT
cấp ngày 31 tháng 7 năm 2019 – Trung tâm dịch vụ Kỹ thuật thiết bị Y tế*

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã Sản Phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Vít gắn phục hình	PROSTHESIS SCREW HEX	53999	BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH & CO.KG, Cộng Hòa Liên Bang Đức	BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH & CO.KG, Cộng Hòa Liên Bang Đức
2	Vít gắn phục hình	PROSTH. SCREW SUB-TEC UNI.	55534		
3	Vít gắn phục hình	PROSTHESIS SCREW FOR UNIVERSAL	55535		
4	Vít gắn phục hình	PROSTHESIS SCREW FOR CERAMIC ABUTMENT	56094		
5	Vít gắn phục hình	PROSTHESIS SCREW	56983		
6	Vít gắn phục hình	PROSTHESIS SCREW SUB-TEC PLUS	57031		
7	Vít gắn phục hình	PROSTHESIS SCREW CONICAL	57321		
8	Vít gắn phục hình	Secondary screw MultiPlus	57534		
9	Vít gắn phục hình	Prosthesis screw MultiPlus	57535		
10	Vít gắn phục hình	PScrew 57782	57782		
11	Vít gắn phục hình	PScrew 57784	57784		
12	Vít gắn phục hình	PS UNI PScrew 57993	57993		

