

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công Ty TNHH Việt Sóng

- 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 5, 8 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Vật liệu cấy ghép dùng trong nha khoa	Chân răng nhân tạo (653710)	Implant Direct International, Inc. – Mỹ	Implant Direct International, Inc. – Mỹ	B	8 mục 1
		Chân răng nhân tạo (654308)				
		Chân răng nhân tạo (654310)				
		Chân răng nhân tạo (655008)				
		Chân răng nhân tạo (655010)				
		Cùi giả trong implant (6534-23N)				



2	Dụng cụ lấy dấu , phục hình răng dùng trong nha khoa	Dụng cụ lấy dấu răng (6530-05N)			<b>B</b>	<b>8 mục 1</b>
		Dụng cụ lấy dấu răng (6534-05N)				
		Dụng cụ lấy dấu răng (9048-05N)				
		Dụng cụ phục hình trong implant (9048-07)				
		Dụng cụ lấy dấu răng (9048-08)				
		Dụng cụ lấy dấu răng (9065-08)				
3	Dụng cụ khoan, cắt dùng trong nha khoa	Mũi khoan (HT1.25L)			<b>B</b>	<b>5 mục 4</b>
		Mũi khoan (HT1.25S)				
		Mũi khoan (HT2.3)				
		Mũi khoan (HT2.3S)				
		Mũi khoan (HT2.7)				
		Mũi khoan (HT2.7S)				



**Nơi nhận**

- Công ty TNHH Việt Sóng
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Giám đốc**

*Nguyễn Phạm Phước Hoài*