

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 20191525 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 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 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 **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI NHA**, có địa chỉ tại: 212/75/5 Nguyễn Thiện Thuật, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục I đính kèm

Người thực hiện phân loại



Trần Nhật Quân

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.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh

PHỤ LỤC I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20191525 -ADJVINA/170000008/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.	Vật liệu dán khâu, mắc cài	Theo danh mục đính kèm	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Vật liệu dán dùng trong điều trị chỉnh nha để dán để mắc cài lên bề mặt răng và gắn các khâu chỉnh nha lên răng. Chỉ bác sĩ chỉnh nha, chuyên gia nha khoa được chỉ định sử dụng sản phẩm.	Quy tắc 5, Mục B Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Phụ lục I Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20191525 -
ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Vật liệu dán khâu, mắc	FC-BOND-038	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý
2		FC-BOND-008		
3		FC-BOND-017		
4		FC-BOND-019		
5		FC-BOND-030		
6		FC-BOND-014		
7		FC-BOND-024		
8		FC-BOND-027		

