

**TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN  
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 07/0304/MERAT-2020

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

TP.HCM ngày 03 tháng 04 năm 2020

**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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;*

*Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;*

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Liên Nha**, có địa chỉ tại Số 243/29 Tô hiến n ng 13, Qu n 10, Tp.HCM, 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	Máy ép máng	Essix SelectVac US/Domestic 110 volt	Ortho Technology, Inc / USA	Ortho Technology, Inc / USA	Dùng để ép mẫu hàm dùng trong chỉnh nha.	Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại



ThS. Hứa Phú Doãn

Người đại diện hợp pháp  
của cơ sở thực hiện phân loại



ThS. Hứa Phú Doãn

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

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: VP.