

Số:62/MED1219

TP. Hồ Chí Minh, ngày 09 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 170000154/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM, có địa chỉ tại Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, 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	Sứ nha khoa	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Sử dụng để tạo mào răng và cầu răng giả	QT 8 - Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)


TRẦN TIẾN LÂM

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

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số


GIÁM ĐỐC


NGUYỄN TRUNG HIẾU

Nơi nhận:

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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 62/MED1219)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In BL2, Type 3487 / 6399542	Sirona Dental Systems GmbH, Đức	Sirona Dental Systems GmbH, Đức
2	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In A1, Type 3487 / 6399559		
3	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In A2, Type 3487 / 6399567		
4	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In A3, Type 3487 / 6399575		
5	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In A3.5, Type 3487 / 6399583		
6	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In A4, Type 3487 / 6399591		
7	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In B2, Type 3487 / 6399609		
8	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In B3, Type 3487 / 6399617		
9	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In C2, Type 3487 / 6399625		
10	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In C3, Type 3487 / 6399633		
11	Sứ nha khoa	CEREC Blocs C In D3, Type 3487 / 6399641		