

Số: 05/MED0520

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 05 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

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 | Hộp chất lấy dấu răng | Theo danh mục đính kèm | Theo danh mục đính kèm | Theo danh mục đính kèm | Dùng để lấy dấu răng | QT 5 - Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT | A |

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

TRẦN TIÊN LÂM

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.

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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 05/MED0520)

| STT | Tên Trang thiết bị y tế | Chủng loại/ Mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu |
|-----|-------------------------|---|---------------------|-----------------------|
| 1 | Hộp chất lấy dấu răng | Aquasil DECA Heavy Body Smart Wetting Impression Materials | DENTSPLY CAULK, Mỹ | DENTSPLY CAULK, Mỹ |
| 2 | | Aquasil DECA Monophase Smart Wetting Impression Materials | | |
| 3 | | Aquasil DECA Smart Wetting Impression Materials | | |
| 4 | | Aquasil Easy Mix Putty Smart Wetting Impression Materials | | |
| 5 | | Aquasil LV Smart Wetting Impression Materials | | |
| 6 | | Aquasil Monophase Smart Wetting Impression Materials | | |
| 7 | | Aquasil Rigid Smart Wetting Impression Materials | | |
| 8 | | Aquasil Ultimate Tissue Managing Impression System | | |
| 9 | | Aquasil Ultra Cordless DECA Tissue Managing Impression System | | |
| 10 | | Aquasil Ultra Cordless Tissue Managing Impression System | | |
| 11 | | Aquasil Ultra DECA Heavy Smart Wetting Impression Materials | | |
| 12 | | Aquasil Ultra DECA Monophase Smart Wetting Impression Materials | | |
| 13 | | Aquasil Ultra DECA Rigid Smart Wetting Impression Materials | | |
| 14 | | Aquasil Ultra Heavy Smart Wetting Impression Materials | | |
| 15 | | Aquasil Ultra LV Smart Wetting Impression Materials | | |
| 16 | | Aquasil Ultra Monophase Smart Wetting Impression Materials | | |
| 17 | | Aquasil Ultra Rigid Smart Wetting Impression Materials | | |
| 18 | | Aquasil Ultra XLV Smart Wetting Impression Materials | | |
| 19 | | Aquasil Ultra Xtra DECA Smart Wetting Impression Materials | | |
| 20 | | Aquasil Ultra Xtra Smart Wetting Impression Materials | | |
| 21 | | Aquasil Ultra+ Smart Wetting Impression Materials | | |
| 22 | | Aquasil XLV Smart Wetting Impression Materials | | |

