

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG**

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

Số: 233-EIMI/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 06 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta, có địa chỉ tại 145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật implant nha khoa	4074300; 4079002; 7060011; 7103029; 7103032; 7103048; 7610113; 9610110;	Multysystem S.R.L - Ý	Multysystem S.R.L - Ý	Dùng làm phẫu thuật chân răng nhân tạo trong nha khoa	A	6 mục 1



Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



Lê Trần Quang Vũ

