

Số: 3681 PL-TTĐV/
17000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2021

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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Đầu tư và Phát triển An Khang, có địa chỉ : Tầng 3&4, số nhà 78, phố Chùa Bộc, P. Quang Trung, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, 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	Thiết bị laser nha khoa cường độ thấp giảm đau, giảm viêm, tăng sinh collagen	B cure laser dental pro – 14810405 B cure dental – 14810409	Biocare Enterprise Limited, Hong Kong	Erika Carmel Ltd., Israel	Thiết bị giúp kiểm soát cơn đau cơ, rối loạn khớp thái dương hàm và hỗ trợ điều trị vết thương cấp tính và mãn tính bằng việc chiếu laser cường độ thấp	Quy tắc 9	B

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC


Nguyễn Quốc Đạt

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 TTDV.



Nguyễn Quốc Đạt