

Số: 3M- PL-028-2021

Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 07 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 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:

200000009/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: 19000670/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 03/09/2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH 3M Việt Nam, có địa chỉ tại Tầng 20, Tòa nhà Mapletree, Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, 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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Vật liệu composite trám răng sau	Theo phụ lục	Theo phụ lục	3M ESPE Dental Products	- Trám trực tiếp cho răng sau, bao gồm cả mặt nhai. - Tái tạo cùi - Liên kết răng - Các phục hồi gián tiếp, bao gồm: inlay, onlay và veneer.	Quy tắc 8, Mục B, Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B



Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Thị Thúy Hiền



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

Nguyễn Thị Thúy Hiền
Giám sát đăng ký sản phẩm
và Quản lý chất lượng

Nơi nhận:

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





PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ		MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu composite trám răng sau	Filtek™ P60 Posterior Restorative	8100A3, 8100B2, 8100C2, 8100L		3M ESPE Dental Products	2111 McGaw Avenue IRVINE, CA USA 92614	UNITED STATES