

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM**

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

Số: 20210518 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/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, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục I đính kèm

Người thực hiện phân loại



Trần Nhật Quân

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.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh



PHỤ LỤC I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210518 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

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	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức,	Sứ nha khoa được chỉ định làm cầu hoặc mão răng.	Quy tắc 8, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	B



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Phụ lục I Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210518 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm		Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sở hữu
		Chủng loại	Mã sản phẩm		
1	Sứ nha khoa	Cecon base colored disk 98 12	5366021212	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
2	Sứ nha khoa	Cecon base white disk 98 12	5366021012	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
3	Sứ nha khoa	Cecon base white disk 98 14	5366021014	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
4	Sứ nha khoa	Cecon base white disk 98 18	5366021018	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
5	Sứ nha khoa	Cecon base white disk 98 25	5366021025	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
6	Sứ nha khoa	Cecon base medium disk 98 12	5366021112	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
7	Sứ nha khoa	Cecon base medium disk 98 14	5366021114	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
8	Sứ nha khoa	Cecon base medium disk 98 18	5366021118	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
9	Sứ nha khoa	Cecon base medium disk 98 25	5366021125	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
10	Sứ nha khoa	Cecon base colored disk 98 14	5366021214	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
11	Sứ nha khoa	Cecon base colored disk 98 18	5366021218	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức
12	Sứ nha khoa	Cecon base colored disk 98 12	5366021225	DeguDent GmbH, Đức	DeguDent GmbH, Đức