

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

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

Số: 20210552 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 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 Y NHA KHOA 3D**, có địa chỉ tại: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, 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: 20210552 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước 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 cấy ghép tái tạo xương hư tổn	BG-A15	Purgo Biologics Ins., Hàn Quốc	Purgo Biologics Ins., Hàn Quốc	Dùng để lấp đầy, bổ sung hoặc tái tạo những khuyết hổng hàm mặt hoặc nha chu	Quy tắc 8, Mục B, Phần II, Phụ Lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	D
2		BG-A05					
3		BG-A20					
4		BG-B15					
5		BG-B05					
6		BG-B20					
7		TG-A18					
8		TG-A05					
9		TG-A20					
10		TG-AS25					
11		TG-AS10					
12		TG-B25					
13		TG-B10					
14		TG-B50					
15		TG-BS05					
16		TG-C25					
17		TG-C10					
18		BG-A25					
19		BG-A10					
20		BG-A50					
21		BG-B25					
22		BG-B10					
23		BG-B50					
24		TG-A25					
25		TG-A10					

63539
 ĐĂNG KÝ
 NHIỆM VỤ
 NG NG
 VIỆT N
 ẤY - T

26	TG-A50				
27	TG-AS05				
28	TG-B18				
29	TG-B05				
30	TG-B20				
31	TG-BS25				
32	TG-BS10				
33	TG-C05				
34	TG-C20				

