

Số: 0330/200000039/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 200000039/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000687/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày cấp 30 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA** có địa chỉ 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi Phân loại như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



Đinh Chu Hoài Nam

GIÁM ĐỐC



Vương Đình Toàn

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.

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 0330/200000039/PCBPL-BYT)



	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	GC Fuji Temp Lt	0130F1780000			Sử dụng để gắn các loại mào, cầu và trụ cầu trên trụ implant trong phục hình nha khoa.	Quy tắc 8, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại B
2	G-CEM CAPSULE	0126F0990010					
3	GC Gold Label Luting & Lining Cement	0127F0500010					
4		0127F0510010					
5	GC Fuji Plus	0126F0510000					
6		0126F0960010					
7		0101B8870000					
8	GC Fuji CEM	0101B8880000					
9		0101B8890000					
10	Miracle Mix CAPSULE	0101B8900100					
11		0123F1000000					
12	Miracle Mix	0501A0500000					
13	Miracle Mix CAPSULE	0101B5730000					
14	GC Fuji PLUS CAPSULE	0101B8910100					

Xi măng gắn cầu mào