

Số: 20181961 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2021

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ S.P.I VIỆT NAM**; có địa chỉ tại: Số 46 Ngọc Hân, Phường An Hải Tây, Quận Sơn Trà, Tp. Đà Nẵng. 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	Acid soi mòn răng sứ	Porcelain Etch/ Liquid (5ml)  Porcelain Etch/ Gel (2ml)	Tedequim S.R.L., Argentina		- Acid soi mòn răng sứ được sử dụng để soi mòn các phục hình sứ như veneer, inlay, bề mặt sứ vỡ trước khi dán cầu răng, mão răng. Nó có tác dụng tăng cường liên kết với composite, nhựa, xi măng và các loại nhựa hữu cơ khác.	Quy tắc 5, mục 1 Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

**Nguyễn Tuấn Anh**

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC

*Đỗ Hữu Việt*

**Nơi nhận:**

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