

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM**

- ❖ Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính Phủ về Quản lý Trang thiết bị y tế.
- ❖ Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y Tế về Quy định chi tiết việc Phân loại Trang thiết bị y tế.
- ❖ Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 về Quy định việc thừa nhận Kết quả phân loại Trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc dùng để phân loại: Quy tắc 5 - Phần II - Phụ Lục I; Phụ Lục II của Thông tư số 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế như sau:

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chung loại/ Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Loại Trang thiết bị y tế
1.	Turbin cho tay khoan nha khoa	Theo danh mục đính kèm	Sirona Dental Systems GmbH; Đức	Sirona Dental Systems GmbH; Đức	A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Vp.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

**GIÁM ĐỐC**



**NGUYỄN TRUNG HIỀU**

**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**

(Đính kèm bản phân loại số: 221/MED0918/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Turbin cho tay khoan nha khoa	T2 / 6387794	Sirona Dental Systems GmbH; Đức	Sirona Dental Systems GmbH; Đức
2		T2 / 6386655		
3		T2 / 6387786		
4		T2 / 6387778		
5		T2 / 6387737		
6		T2 / 6387760		
7		T2 / 6386648		
8		T2 / 6387752		
9		T2 / 6376177		
10		T2 / 6376185		
11		T2 / 6376193		
12		T2 / 6376201		
13		T2 / 6387802		
14		T2 / 6387828		
15		T2 / 6386663		
16		T2 / 6387810		
17		T2 / 6576065		
18		T2 / 6576073		
19		T2 / 6576081		
20		T2 / 6466804		
21		T2 / 6466796		
22		T2 / 6466887		

