

Số: 175/PLA/200000042/PCBPPL-BYT

TP.HCM, ngày 03 tháng 12 năm 2021

**BẢN 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 về quản lý trang thiết bị y tế;  
Căn cứ Nghị định 169/2019/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 Thông tư 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 *Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 200000042/PCBPPL – BYT ngày 04/09/2020*

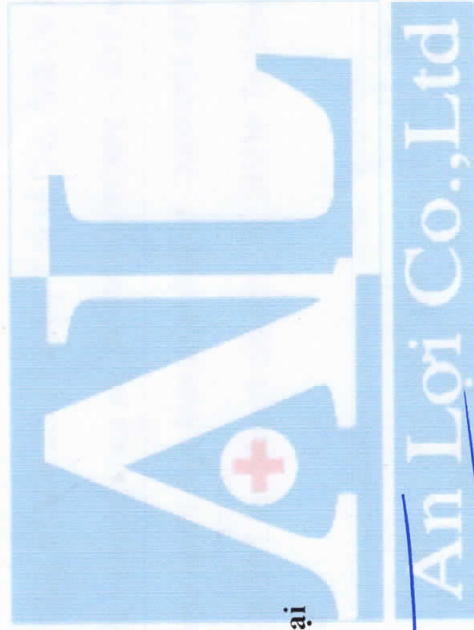
Căn cứ *giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số : 20000059/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25/05/2020*

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Liên Nha có địa chỉ : Số 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, TP.HCM.  
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	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	Axit photphoric 37% dạng gel dùng trong nha khoa	Actino Gel 1x3ml Actino Gel Economy Pack 4x5ml Actino Gel Intro Pack 1x5ml	Prevest Denpro Limited, India	Prevest Denpro Limited, India	Dùng ổn định men răng và ngà răng trước khi dán phục hình	Quy tắc 5, mục 2, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Axit photphoric 37% dạng nước dùng trong nha khoa	Actino Liquid 1x10ml	Prevest Denpro Limited, India	Prevest Denpro Limited, India	Dùng ổn định men răng và ngà răng trước khi dán phục hình	Quy tắc 5, mục 2, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A



3	Vật liệu cầm máu nướu răng	Hemostal 15ml Hemostal Gel 3g Syringe	Prevest Denpro Limited, India	Prevest Denpro Limited, India	Dùng để hạn chế và cầm máu nhỏ ở nướu răng	Quy tắc 5, mục 2, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
	4	Vật liệu chống ê bướu	Shield Activ 5ml	Prevest Denpro Limited, India	Prevest Denpro Limited, India	Dùng để điều trị mất cảm, ê bướu ở răng	Quy tắc 5, mục 2, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT



Người thực hiện phân loại  
phân loại  
GIÁM ĐỐC

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện  
phân loại  
GIÁM ĐỐC

*Phúc*

**ĐẶNG NGUYỄN NGỌC AN**

(Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro)

- Nơi nhận :**
- Bộ y tế
  - Sở y tế tỉnh, thành phố;
  - Hải quan cửa khẩu

