

CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ KHKT LONG PHÚC NGUYỄN
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 003LPN/170000134/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 06 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

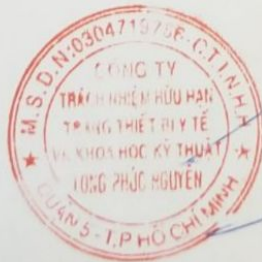
Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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.

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	Vật liệu chỉnh nha dùng trong nha khoa	Theo phụ lục	Theo phụ lục	ORTHO QUEST	Dùng để chỉnh hình trong nha khoa	Quy tắc 5 (Mục 3), Phần I&II.B của Phụ lục I của TT 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



Nguyễn Phi Long



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu chính nha dùng trong nha khoa	Dây và dây cung các loại			Orthoquest	8831 South 117th Str., La Vista, Ne 68128	UNITED STATES
2	Vật liệu chính nha dùng trong nha khoa	Mắc cài kim loại các loại			Orthoquest	8831 South 117th Str., La Vista, Ne 68128	UNITED STATES
3	Vật liệu chính nha dùng trong nha khoa	Mắc cài bằng sứ			Orthoquest	8831 South 117th Str., La Vista, Ne 68128	UNITED STATES
4	Vật liệu chính nha dùng trong nha khoa	Mắc cài Aesthetic Brackets			Orthoquest	8831 South 117th Str., La Vista, Ne 68128	UNITED STATES
5	Vật liệu chính nha dùng trong nha khoa	Dây thun các loại Elastomerics			Orthoquest	8831 South 117th Str., La Vista, Ne 68128	UNITED STATES
6	Vật liệu chính nha dùng trong nha khoa	Khẩu - Bands các loại			Orthoquest	8831 South 117th Str., La Vista, Ne 68128	UNITED STATES
7	Vật liệu chính nha dùng trong nha khoa	Ống - Buccal Tubet các loại			Orthoquest	8831 South 117th Str., La Vista, Ne 68128	UNITED STATES
8	Vật liệu chính nha dùng trong nha khoa	Lò xo và neo -Lingual/Auxiliary Attachments các loại			Orthoquest	8831 South 117th Str., La Vista, Ne 68128	UNITED STATES
9	Vật liệu chính nha dùng trong nha khoa	Sáp các loại			Orthoquest	8831 South 117th Str., La Vista, Ne 68128	UNITED STATES

