

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 258-EIMI/2019/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 10 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/ND-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/ND-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/ND-CP ngày 15 tháng 05 năm 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 170000141/PCBPL-BYT cấp ngày 28/09/2017
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải, có địa chỉ tại 195C, Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Vật liệu làm hàm giả	ACRON P 500g #8 LIVE PINK ACRON L 250g	Nhật Mỹ	GCC Corporation – Nhật	Dùng trong labo nha khoa làm mô nướu giả	A	4

Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty TNHH Dược phẩm Tuyết Hải
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Viện Trưởng

Đỗ Xuân Dương

