

Số: 050123_Thalya

Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 01 năm 2023

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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý 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	Thiết bị làm sạch và khử trùng nha khoa. (Gồm: Máy, dây cáp điện, ống kết nối, USB, bộ điều hợp)	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Cefla S.C.	Dùng để làm sạch, khử trùng và bôi trơn các dụng cụ nha khoa quay (tua-bin vi động cơ và tay khoan) và/hoặc rung (tay khoan cạo vôi) trước khi khử trùng.	Quy tắc 15 Phần II, Phụ lục I, Thông Tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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



TRƯỞNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Đức Chuẩn



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	Thiết bị làm sạch và khử trùng nha khoa.	Thalya Plus			Cefla S.C.	ViaBicocca.14/C - 40026 Imola (BO), Italy	ITALY
2	Thiết bị làm sạch và khử trùng nha khoa.	Thalya			Cefla S.C.	ViaBicocca.14/C - 40026 Imola (BO), Italy	ITALY

