

CÔNG TY CỔ PHẦN WIMED
VIỆT NAM

Số: 04-01/2021/WM-PLTTBYT

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

Nghệ An, ngày 20 tháng 06 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi một số điều của 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 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc Phân loại trang thiết bị y tế

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ công bố đủ điều kiện phân loại số 17000146/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN WINMED VIỆT NAM, Có địa chỉ số 289, Đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Thành phố Vinh, Tỉnh Nghệ An; 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
I	Vật liệu cấy ghép Implant dùng trong nha khoa	AM2ETC	Zeros – Hàn Quốc	Zeros – Hàn Quốc	Bộ phận phục vụ phục hình chân răng nhân tạo	Quy tắc 8, Phần II, phụ lục I	C

Người thực hiện phân loại

Lưu
Lê Thị Lưu



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

Nơi nhận

- Bộ Y Tế;
- Sở Y Tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT