

CÔNG TY TNHH MTV
TÍN NHA

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

Số:
23112024-TN/180000023/P
CBPL-BYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 23 Tháng 11 năm 2024

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 số 05/2022/TT-BYT ngày 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 tháng 11 năm 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
I	Máy quét hình ảnh răng dùng trong nha khoa (Intraoral Scanner)	R2i3/IOS-11	MegaGen Implant Co., Ltd, Hàn Quốc	MegaGen Implant Co., Ltd, Hàn Quốc	R2i3 được sử dụng để thu thập hình ảnh kỹ thuật số về hình dạng răng trong miệng bệnh nhân.	QT10/Phần II-Thông tư 05/2022/TT-BYT	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



Giám Đốc
Nguyễn Huy Choa