

Số: 149-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 06 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 5 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Xi măng hàn răng tạm	LITARK; LITARK temporary cement (6x10g)/ LTK700	LASCOD S.p.A- Ý	LASCOD S.p.A- Ý	A	5
2	Dụng cụ dùng trong nha khoa	Plastic filling instrument – thin tips #12 / ZFG238	LASCOD S.p.A- Ý	LASCOD S.p.A- Ý	A	5
		Root fragment forceps smooth satin handle # W1 / ZFS181				
		Root elevator # LL Lindo levien 3mm / ZFT038				

Nơi nhận

- CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng



Dương Kỳ Lam