

Số: 01/0806/170000102/PCBPL-BYT/2018

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 06 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Andaman Medical Việt Nam

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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5, Phần II Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chuẩn đoán In vitro, Phụ lục 1 Quy tắc phân loại trang thiết bị y tế, Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	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
1	Máy lấy dấu răng nha khoa kỹ thuật số (CAD/CAM)	Lab Scanner E1; Lab Scanner E2; Lab Scanner E3	3Shape TRIOS A/S – Đan Mạch	3Shape TRIOS A/S – Đan Mạch	A

Nơi nhận:
+ Như trên;
+ Lưu văn phòng;

Người đại diện hợp pháp của cơ sở 



ThS. *Hà Phú Doãn*

Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế

(kèm theo Bản phân loại trang thiết bị y tế số 01/0806/170000102/PCBPL-BYT/2018
ngày 08 tháng 06 năm 2018.)

Tên Trang thiết bị y tế: Máy lấy dấu răng nha khoa kỹ thuật số (CAD/CAM)

Chủng loại/ Mã sản phẩm:

Hãng sản xuất: 3Shape TRIOS A/S – Holmens Kanal 7 1060 Copenhagen K, Đan Mạch.

STT	Tên các phụ kiện kèm theo	Mã sản phẩm
01	Máy chính	Lab Scanner E1 - 3Shape TRIOS A/S Lab Scanner E2 - 3Shape TRIOS A/S Lab Scanner E3 - 3Shape TRIOS A/S
02	Phần mềm kèm theo máy	

