

Số: 177-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 07 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

- 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	Vật liệu hàn răng tạm	EUGENOL (bottles 50ml,250ml)	Septodont- Pháp, Septodont Healthcare India Pvt.Ltd- Ấn Độ	Septodont- Pháp, Septodont Healthcare India Pvt.Ltd- Ấn Độ	A	5
		OXYDE DE ZINC				
2	Viên làm sạch răng giả	COMPRIMES DENTIFRICE	Septodont- Pháp, Septodont Healthcare India Pvt.Ltd- Ấn Độ	Septodont- Pháp, Septodont Healthcare India Pvt.Ltd- Ấn Độ	A	5



3	Vật liệu lấy mẫu răng	PERFEXIL PLATINIUM LIGHT CARTRIDGE/ LIGHT BODY/ PUTTY SOFT	Septodont- Pháp, Septodont Healthcare India Pvt.Ltd- Ấn Độ	Septodont- Pháp, Septodont Healthcare India Pvt.Ltd- Ấn Độ	A	5
---	--------------------------	---	--	---	---	---

Nơi nhận

- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Viện trưởng**



Dương Kỳ Lam

