CÔNG TY CỔ PHẦN 24 SEVEN HEALTH CARE VIỆT NAM

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

Số: 02/2026/PL-HCVN

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 10 năm 2026

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI 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 thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 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 thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

TT	Tên 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
1	Phôi sứ zirconia nha khoa	Theo phụ lục	The Argen Corporation, USA	The Argen Corporation, USA	JelZir GT có thể được sử dụng để chế tạo các phục hình nguyên khối lẫn phục hình khung sườn có kích thước lớn lên đến nguyên hàm. Tất cả các phôi đều được xử lý bởi các xưởng nha khoa hoặc các chuyên gia nha khoa.	Quy tắc 8, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT loại 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 số

CÔNG TY CỔ PHẦN 24SEVEN HEALTH CARE VIỆT NAM

Giám Đốc
Trương Văn Linh

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Phôi sứ zirconia nha khoa	JelZir GT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3		THE ARGEN CORPORATION	5855 Oberlin Drive, San Diego, 92121 California	USA