

Số: 52-DVPL/
170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 21 tháng 06 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của 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;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017

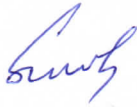
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: /BYT-CCHNPL, ngày cấp: / /

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ AN PHA, có địa chỉ tại: 299/24A Lý Thường Kiệt Phường 15, Quận 11, TP HCM, 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	Loại trang thiết bị y tế
1	Stent đường mật	WallFlex Biliary Transhepatic Partially Covered Stent System WallFlex Biliary Transhepatic Uncovered Stent System WallFlex Biliary Transhepatic Fully Covered Stent System WallFlex Biliary Transhepatic Fully Covered Stent System RMV	Boston Scientific Limited; Ireland	Boston Scientific Corporation; Mỹ	Stent đường mật được chỉ định để sử dụng trong điều trị giảm hẹp đường mật được tạo ra bởi các khối u ác tính.	Quy tắc 8, Mục B, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT- BYT	C



Người thực hiện phân loại



DƯƠNG ĐẠI QUANG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế
chẩn đoán invitro



NGUYỄN KIẾN HÙNG

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT

