

Số: 258/VT/PLTBYT/SYT

Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 06 năm 2019

**BẢN KẾT QUẢ 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 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số:


170000110/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: .....ngày cấp .....

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH TM DV Vũ Thuận, có địa chỉ tại 28 đường số 3, P. Tân Thuận Đông, Q7, 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	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Băng bó bột cố định vết xương gãy	Rộng: 5cm đến 20cm Dài: 2.7m đến 5.4m	Changzhou Operson IMP & EXP Co., Ltd	Changzhou Operson IMP & EXP Co., Ltd	Dùng để cố định vết xương gãy	quy tắc 4	TTBYT Loại A

**Người thực hiện phân loại**

  
BS. Nguyễn Thị Xuân

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

  
KS. Phạm Thị Hoài Thu

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Nơi nhận:**

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