

Số: 62-DVPL/
170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 27 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 PHÁT TRIỂN KỸ THUẬT Y TẾ M.D.T, có địa chỉ tại: 68/102 Đồng Nai, Phường 15, Quận 10, Tp.Hồ Chí Minh, 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 | Stents niệu quản không có dây dẫn đường các size | ST-197308; ST-197310; ST-197312; ST-197315; ST-197412 ; ST-197415 ; ST-197420; ST-197422; ST-197424; ST-197426; ST-197522-F; ST-197624-F; ST-197626-F; ST-197628-F; ST-197724-F; ST-197726-F; ST-197728-F; ST-197824-F ; ST-197826-F; ST-197828-F; ST-197515; ST-197520; | Urovision Gesellschaft für medizinischen Technologie Transfer mbH; Đức | Urovision Gesellschaft für medizinischen Technologie Transfer mbH; Đức | Dùng để đặt nong dẫn lưu niệu quản. | Quy tắc 8, Mục B, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT- BYT | C |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| ST-197522; ST-197524; ST-197526; ST-197622; ST-197624; ST-197626; ST-197628; ST-197630; ST-197722; ST-197724; ST-197726; ST-197728; ST-197730; ST-197824; ST-197826; ST-197828; ST-2174722; ST-2174724; ST-217626; ST-217628; ST-217715; ST-217726; ST-217728; ST-217826; ST-217828; | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|



Người thực hiện phân loại

DƯƠNG ĐẠI QUANG

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



Nơi nhận:

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