

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH TM TBYT HOÀNG THỊNH PHÁT

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 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 28/10/2016 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 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148AQĐ-CDKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH TM TBYT HOÀNG THỊNH PHÁT, Có địa chỉ tại 332/67 Độc Lập , Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại

Phạm Văn Linh

**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.

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 297 / 18000028/PCBPL-BYT, ngày 30 tháng 05 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chung 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
I	Bộ dụng cụ phẫu thuật							
1	Cán dao mổ số 03, 04, 07	Cái	Scalpel Handle	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Sử dụng trong các ca phẫu thuật trong bệnh viện	Quy tắc 6	A
2	Bộ đặt nội khí quản 3, 4 lưỡi	Bộ	Laryngoscope Set 3,4 Blades					
3	Bộ khám tai mũi họng	Bộ	Otoscope Set					
4	Bộ khám ngũ quan	Bộ	Diagnostic Set					
5	Kéo cắt chỉ 10cm, 11cm, 12cm	Cái	Cuticle					
6	Kéo cắt chỉ 12cm, 14cm, 16cm, 18cm, 20cm	Cái	Operating					
7	Nhíp phẫu thuật 12cm, 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 25cm, 30cm	Cái	Thumb					
8	Nhíp phẫu thuật 12.5cm, 14cm, 16cm, 18cm,	Cái	Semken					
9	Nhíp phẫu thuật 12.5cm, 14cm, 16cm, 18cm	Cái	Tissue					



10	Pen kẹp mạch máu 12.5cm	Cái	Halstead Mosquito
11	Pen kẹp mạch máu có máu 12.5cm	Cái	Halstead Mosquito Kocher
12	Pen phẫu thuật 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 24cm	Cái	Crile
13	Pen phẫu thuật 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 24cm	Cái	Rochester Pean
14	Pen phẫu thuật có máu 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 24cm	Cái	Kocher
15	Pen kẹp kim 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 24cm	Cái	Mayo Hegar
16	Pen kẹp khăn mổ 10cm, 13cm	Cái	Backhaus
17	Nhíp nha 16cm	Cái	Meriam
18	Kéo cắt băng 14cm, 16cm, 18cm, 20cm	Cái	Lister
19	Pen sản khoa 18cm, 24cm, 25cm	Cái	Forester
20	Pen sản khoa 25cm	Cái	Pozzi
21	Pen sản khoa 25cm	Cái	Maier Dressing
22	Ống nghe tim thai	Cái	Pinard
23	Kềm phanh bụng	Cái	Babcock
24	Kềm phanh mũi	Cái	Nosal Specullum
25	Mỏ vịt sản khoa	Cái	Gynecology Speculum



