

Số: 2018522/1 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 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;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN VIỆN MẮT QUỐC TẾ VIỆT NGÃ**; có địa chỉ tại: Số 1,2, C2 làng quốc tế Thăng Long, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	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
1	Tay cầm của lưỡi dao Tạo vạt giác mạc OUP SBK (Phụ kiện phẫu thuật nhãn khoa)	ONE USE PLUS MOTOR/ 19345	MORIA S.A./ Pháp		- Tay cầm màu xanh sử dụng đồng bộ với lưỡi dao OUP SBK hoạt động bằng hơi trong việc tạo vạt giác mạc ở bệnh nhân bằng phẫu thuật Lasik hoặc điều trị khác đòi hỏi phải cắt bỏ giác mạc ban đầu.	Quy tắc 9	B

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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