

Số: 2018212 PL-VTC/
18000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 01 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: 18000027/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 THIẾT BỊ METECH**; có địa chỉ tại Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP Hà Nội, 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	Túi chứa dịch thải 250ml	32900	Lohmann & Rauscher GmbH, Cộng Hòa Séc	Lohmann & Rauscher GmbH, Đức	Sử dụng để chứa dịch thải được hút từ vết thương.	Quy tắc 4	A
2	Túi chứa dịch thải 1000ml	32901					
3	Miếng dính dạng gel	39394	Lohmann & Rauscher GmbH, Anh	Lohmann & Rauscher GmbH, Đức	Được sử dụng để giữ đường ống và băng vết thương.		
4	Miếng lót với ống hút dịch	33600	Lohmann & Rauscher GmbH - Cộng hòa Séc	Lohmann & Rauscher GmbH, Đức	Sử dụng kết hợp với hệ thống điều trị vết thương áp lực âm, là ống nối để hút dịch từ vết thương ra máy hút áp lực âm.		

Người thực hiện phân loại



Đỗ Hữu Việt

Trang thiết bị y tế không là 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.

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt