

Số: 2957 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH CND PHARM VIỆT NAM**, có địa chỉ tại :Tầng 15, Khối B, Tòa nhà Sông Đà, đường Phạm Hùng, phường Mỹ Đình I, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** 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	Miếng dán y tế- khâu vết thương DERMACLIP	LK-II, LK-III, LK-IV	Beijing Suny Medical Technology Development Co.,Ltd, Trung Quốc	JEONGWON Medics Corporation, Hàn Quốc	Miếng dán y tế khâu vết thương ngoài da DERMACLIP là sản phẩm sử dụng 1 lần giúp hỗ trợ chữa lành vết thương bằng cách làm cho sự phân bố sức căng của phần được khâu lên một vùng rộng hơn thay vì chỉ tập trung vào phần vết thương như khâu bằng chỉ khâu.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

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