

Số: 2966-2 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 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 DỊCH VỤ TRỢ THÍNH QUANG ĐỨC**, có địa chỉ tại 384 (1056 số mới) Cách Mạng Tháng 8, Phường 4, quận Tân Bình, Tp Hồ Chí Minh, 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	Bộ cấy trong Điện cực ốc tai - Neuro Zti	M80184, M80185	Neuretec/ Oticon, Pháp	Neuretec/ Oticon, Pháp	Dùng để cấy ghép dưới da ốc tai. Hỗ trợ thính giác	Quy tắc 8	D
2	Bộ cấy trong Điện cực ốc tai - Digisonic	I-SP-SD, I-SP-SD- EVO	Neuretec/ Oticon, Pháp	Neuretec/ Oticon, Pháp	Dùng để cấy ghép dưới da ốc tai. Hỗ trợ thính giác	Quy tắc 8	D

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt