

Số: 2018674 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 9 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**; có địa chỉ tại: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 6, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh, 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	Đai cố định	Theo Phụ lục đính kèm	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc		Theo Phụ lục đính kèm	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

mat

Nguyễn Tuấn Anh

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *MTB*

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.



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 2018674 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 26 tháng 9 năm 2019 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

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	Đai lưng bụng (kèm dây đeo vai)	Industrial Back Waist Support/ DR – B003	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	- Ngăn ngừa chấn thương thắt lưng, đau lưng cấp và mãn tính (Đau lưng dưới). - Bong gân và căng thắt lưng, yếu cơ thắt lưng, giúp ổn định thắt lưng.	Quy tắc 4	A
2	Đai xương sườn	Rib Band (Men)/ DR – B019	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	- Gãy xương sườn, các hội chứng về xương sườn, phẫu thuật lồng ngực, ngăn chặn & hỗ trợ xương sườn.	Quy tắc 4	A
3	Đai xương chậu	Postpartum Pelvic Belt/ DR – B054	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	- Điều chỉnh tư thế và điều chỉnh vùng chậu sau khi sinh. - Đau ở vùng thắt lưng, vùng xương chậu mất ổn định, yếu cơ.	Quy tắc 4	A
4	Đai lưng đàn hồi với miếng đệm nén	Elastic Back Support With Compression Pad/ DR-B070	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	- Đau thắt lưng cấp và mãn tính (Đau lưng dưới), bong gân và căng cơ thắt lưng, yếu cơ thắt lưng, mất ổn định vùng thắt lưng, điều trị sau sinh.	Quy tắc 4	A
5	Đai lưng bụng đàn hồi	Elastic Lumbar Sacral Support/ DR – B012	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	- Đau thắt lưng cấp tính và mãn tính (Đau lưng dưới). Bong gân và căng cơ thắt lưng, yếu cơ thắt lưng, mất ổn định vùng thắt lưng, viêm xương khớp thắt lưng.	Quy tắc 4	A
6	Đai cổ tay đàn hồi	Elastic Wrist Wrap/ DR-W001	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	- Biến dạng nhẹ, bong gân & căng ở cổ tay, viêm gân, viêm bao hoạt dịch & viêm xương khớp cổ tay, mất ổn định nhẹ trên cổ tay, hội chứng ống cổ tay. - Phòng ngừa chấn thương cổ tay.	Quy tắc 4	A
7	Đai nẹp đầu gối khóa số	ROM Knee Brace With Dial Pin Lock (short)/ DR-K016	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	- Cố định và phục hồi sau phẫu thuật đầu gối, tổn thương sụn nặng, chấn thương dây chằng nghiêm trọng.	Quy tắc 4	A
8	Đai cố định xương cổ	Philadelphia Cervical Collar/ DR-123	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	- Chấn thương cổ, bảo vệ sau phẫu thuật và các hội chứng về cổ.	Quy tắc 4	A
9	Đai lưng bụng đàn hồi	Elastic Waist Support/ DR – B008-1	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc	- Đau lưng cấp và mãn tính (Đau lưng dưới), bong gân, căng cơ thắt lưng, yếu cơ thắt lưng, giúp ổn định thắt lưng.	Quy tắc 4	A

