

Công ty Cổ phần Thiết bị y tế Việt Gia

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số: 05.19/170000163/PCBPL-BYT

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

—o—

Tp.HCM, ngày 01 tháng 10 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ nghị định 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 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 170000163/PLBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 7 năm 2017.

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000502/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019; số 19000588/BYT-CCHNPL ngày cấp 13/8/2019 và số 19000496/BYT-CCHNPL ngày cấp 13/8/2019.

Theo yêu cầu của công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Việt Gia, có địa chỉ tại số 274C Nguyễn Trọng Tuyển, phường 10, quận Phú Nhuận, TP.HCM, 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	Đai cố định xương chậu	Theo phụ lục đính kèm	The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products-USA	The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products-USA	Đai cố định xương chậu	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại


LÝ THANH THẢO

Trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán in Vitro

Nơi nhận:
+ Như trên
+ Lưu

Đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



Hoàng Công Nam



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Danh mục sản phẩm

(Ban hành kèm theo Bản phân loại Trang thiết bị Y tế số: 05.19/170000163 /PCBPL-BYT ngày 01 tháng 10 năm 2019.

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Đai cố định xương chậu	SAM Pelvic Sling Small, 27in-45in (69-114cm) Hip Circumference		The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products-USA	The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products-USA
		SAM Pelvic Sling Standard, 32in-50in (81-137cm) Hip Circumference			
		SAM Pelvic Sling Large, 36in-54in (91-137cm) Hip Circumference			
		SAM Pelvic Sling Military, 32in-50in (81-137cm) Hip Circumference			

