

Số:55/MED0919

TP. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 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 170000154/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM B.H.C, có địa chỉ tại 145 Đào Duy Anh, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Thành phố 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  | Túi nước tiểu           | SurFit Natura Urostomy Pouch 45mm / 401535<br>SurFit Natura Urostomy Pouch 38mm / 401534 | ConvaTec Dominican Republic Inc., Cộng Hòa Dominica | ConvaTec Limited, Anh | Đề thu nước tiểu từ lỗ mở ra da               | QT 4 - Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT | A                            |

**Người thực hiện phân loại**

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

**TRẦN TIÊN LÂM**

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 thực hiện phân loại**

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

**GIÁM ĐỐC**



**NGUYỄN TRUNG HIẾU**