

Số: 2700 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 08 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BÁCH VIỆT**, có địa chỉ tại 456,458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại **Họ 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	Stent đường mật	S-MBS-6, S-MBS-7, S-MBS-8, S-MBS-10, S-MBS-12, S-MBS-15	MarFlow AG/ Thụy Sỹ	MarFlow AG/ Thụy Sỹ	Sử dụng nong đường tiêu hóa, thiết lập kênh dẫn lưu đường mật.	Quy tắc 8	C

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC


Nguyễn Quốc Đạt

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



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

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