

Số: 109-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 22 tháng 11 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP

ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

Theo yêu cầu của : CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ AN PHA có địa chỉ tại: 299/24A Lý Thường Kiệt Phường 15, Quận 11, TP HCM, 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	Loại trang thiết bị y tế
1	Stent đường mật	WallFlex Biliary Transhepatic Partially Covered Stent System	M00574700 M00574710 M00576880 M00576890 M00574720 M00574730 M00574740 M00576900 M00576910	Boston Scientific – Ireland/ Mỹ/ Costarica	Boston Scientific Corporation; Mỹ	Stent đường mật được chỉ định để sử dụng trong điều trị giảm hẹp đường mật được tạo ra bởi các khối u ác tính.	Quy tắc 8, Mục B, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

		WallFlex Biliary Transhepatic Uncovered Stent System	M00574620 M00574630 M00574640 M00574650 M00576920 M00574660 M00574670 M00574680 M00574690 M00576930				
		WallFlex Biliary Transhepatic Fully Covered Stent System	M00574750 M00574760 M00574770 M00574780 M00574790 M00576840 M00576850 M00576860 M00576870				
		WallFlex Biliary Transhepatic Fully Covered Stent System RMV	M00574800 M00574810 M00576940 M00576950 M00574820 M00574830 M00574840 M00576960 M00576970				

Người thực hiện phân loại

DƯƠNG ĐẠI QUANG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro

Nơi nhận:

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



NGUYỄN KIÊN HƯNG

