

Số: 2018798 PL-VTC/
18000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 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: 18000027/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 TNHH THƯƠNG MẠI ÁNH SÁNG XANH**; có địa chỉ tại: Tòa nhà TNA 192-198 Ngô Gia Tự, Phường 4, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, 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	Vật liệu cầm máu tự tiêu dùng trong phẫu thuật	CNS1010, CNS1020, CNS1030, CNS1040, CNS1075, CNS1212, CNS1225, CNS1240, CNS1250, CNS1275, CNS2020, CNS2040, CNS2070, CNS2525, CNS2550, CNS2575, CNS4040, CNS4050, CNS4070, CNS55, CNS7070, OXF11, OXF12, OXF13, OXF14, OXF15, OXF16, OXF17, OXK11, OXK12, OXK13, OXK14, OXK15, OXK16, OXK17, OXN11, OXN12, OXN13, OXS11, OXS12, OXS13, OXS14, OXS15, OXS16, OXS17, OXS18, OXS19, OXS20, OXS21, OXS22, OXS23, OXS24, OXS25, PNS1010, PNS1020, PNS1030, PNS1040, PNS1075, PNS1212, PNS1225, PNS1240, PNS1250, PNS1275, PNS2020, PNS2040, PNS2070, PNS2525, PNS2550, PNS2575, PNS4040, PNS4050, PNS4070, PNS55, PNS7070, SNS1010, SNS1020, SNS1030, SNS1040, SNS1075, SNS1212, SNS1225, SNS1240, SNS1250, SNS1275, SNS2020, SNS2040, SNS2070, SNS2525, SNS2550, SNS2575, SNS4040, SNS4050, SNS4070, SNS4075, SNS7070, UNS1010, UNS1020, UNS1030, UNS1040, UNS1075, UNS1212, UNS1225, UNS1240, UNS1250, UNS1275, UNS2020, UNS2040, UNS2070, UNS2525, UNS2550, UNS2575, UNS4040, UNS4050, UNS4070, UNS55, UNS7070.	Betatech, Thổ Nhĩ Kỳ		- Vật liệu sử dụng cầm máu trong quá trình phẫu thuật. Cầm máu trong vòng 2 phút và tự tiêu trong cơ thể sau thời gian từ 7 - 14 ngày.	Quy tắc 8, mục 5	D

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

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

KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt