



**CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1901/170000074/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000074/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 13/7/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000674/BYT-CCHNPL, ngày cấp 30 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Baxter Việt Nam Healthcare có địa chỉ tại: Tầng 10, Diamond Plaza, 34 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại

Đào Duy Hòa

GIÁM ĐỐC



Lê Thị Định

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.

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 1901/170000074/PCBPL-BYT)

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	Kẹp xanh	SHORT NOSE CLAMP FOR OUTLET PORT OF PLASTIC CONTAINER	Baxter Healthcare SA/ Ireland	Baxter Healthcare Corporation/ Mỹ	Hỗ trợ trong việc kết nối hoặc tháo kết nối giữa hệ thống ống thông lọc màng bụng và túi dịch lọc	- Điểm d khoản 2 điều 4 của ND 169/2018/NĐ-CP; - Quy tắc 4 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Kẹp catheter	PD Catheter Clamp	Baxter Healthcare SA/ Ireland	Baxter Healthcare SA/ Thụy Sĩ	Kẹp này được dùng để kẹp catheter lọc màng bụng khi catheter bị thủng làm rò rỉ dịch lọc màng bụng hay sử dụng để kẹp catheter lọc màng bụng khi thay bộ chuyển tiếp (transfer-set) ở người bệnh lọc màng bụng	- Điểm d khoản 2 điều 4 của ND 169/2018/NĐ-CP; - Quy tắc 4 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A