

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

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

Số: 274-EIMI/2019/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 11 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 170000141/PCBPL-BYT cấp ngày 28/09/2017
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công Ty cổ phần ATB, có địa chỉ tại 84A Hùng Vương, P.9, Quận 5, TP.HCM, Việt Nam. 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Tròng kính bằng Plastic	FSV 1.56 Sunactives G2 HMC Grey 65/70 FSV 1.56 Sunactives G2 HMC Grey HMC 65/70 EXT CYL FSV 1.50 UC 65/70 FSV 1.50 UC 65 EXT CYL	Integrated Lens Technology PTE Ltd. – Singapore	Integrated Lens Technology PTE Ltd. – Singapore	Dùng làm kính đeo mắt	A	4



		FSV 1.56 HC 65/70 (AB Grade)				
		FSV 1.56 HC 65/70 (AB Grade) EXT CYL				
		FSV 1.56 SPH HC UV400 65/72				
		FSV 1.56 SPH HC UV400 65/72 EXT CYL				
		FSV 1.56 SPH HMC UV E 65/70				
		FSV 1.56 SPH HMC UV E 65/70 EXT CYL				
		FSV 1.56 SPH HMC UV E 65/70 RX				
		FSV 1.56 SPH HCM Steel UV E 65/70/72				
		FSV 1.56 SPH HCM Steel UV E 65/70/72 EXT CYL				
		FSV 1.56 SPH HCM Steel UV E 65/70/72 RX				

		FSV 1.60 SPH RL HMC Steel UVE 65/70/72/75 (W/Logo) FSV 1.60 SPH RL HMC Steel UVE 65/70/72/75 (W/Logo) EXT CYL FSV 1.60 ASP RL HMC Steel UVE 65/70/75 (W/Logo) FSV 1.60 ASP RL HMC Steel UVE 65/70/75 (W/Logo) EXT CYL FSV 1.67 ASP HCM UV E 65/70/75 FSV 1.67 ASP HCM UV E 70/75 EXT CYL FBTF Flat Top 1.50 UC 70/28 FBTF Flat Top 1.56 HC 70/28 FBTF Flat Top 1.56 HMC 70/28					
--	--	--	--	--	--	--	--

		FSV 1.50 SPH 85% Tinted BRN (Dye in monomer) HC UV400 65/70 FSV 1.50 SPH 85% Tinted G15 (Dye in monomer) HC UV400 65/70 FSV 1.50 SPH 85% Tinted GRY (Dye in monomer) HMC-BS UV400 65/70 FSV 1.50 SPH 85% Tinted BRN (Dye in monomer) HMC-BS UV400 65/70 FSV 1.50 SPH 85% Tinted G15 (Dye in monomer) HMC- BS UV400 65/70 FSV 1.50 SPH Mirror Gold/Silver/Green/Blue + HC (On Grey Tint)					

Người thực hiện phân loại



Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty Cổ phần ATB
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



Đỗ Xuân Quang