

Số: 081 PL-TT/170000132/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 21 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 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 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: 170000132/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/10/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000681/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 03/09/2019;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN, có địa chỉ tại 188, Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, 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	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Van truyền dịch không kim	BEXNV	BL Lifesciences.Pvt. Ltd, Ấn Độ		Dùng để kết nối với các thiết bị tiêm và truyền dịch thuốc, lấy mẫu máu	Quy tắc 4 phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
2	Dây nối 1 đường có van truyền dịch không kim	BEXNV-S					
3	Dây nối 2 đường có van truyền dịch không kim	BEXNV-D	BL Lifesciences.Pvt. Ltd, Ấn Độ		Dùng để kết nối với các thiết bị tiêm và truyền dịch thuốc, lấy mẫu máu	Quy tắc 4 phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
4	Dây nối 3 đường có van truyền dịch không kim	BEXNV-T					
5	Bộ đo huyết áp xâm lấn 1 đường	BKT-1253	BL Lifesciences.Pvt. Ltd, Ấn Độ		Dùng để kiểm soát áp suất mà không làm giảm tín hiệu(đọc liên tục và chính xác trong khi theo dõi huyết áp)	Quy tắc 10 phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

Người thực hiện phân loại



Phan Thị Hồng Minh

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




GIÁM ĐỐC
Trần Doãn Tuấn

