

Số: 076 PL-TT/170000132/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 09 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 169/2019/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ 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	Giá đỡ mạch vành	GDES-13-225; GDES-13-250; GDES-13-275; GDES-13-300; GDES-13-325; GDES-13-350; GDES-13-375; GDES-13-400; GDES-8-225; GDES-8-250; GDES-8-275; GDES-8-300; GDES-8-325; GDES-8-350; GDES-8-375; GDES-8-400; GDES-13-225; GDES-13-250; GDES-13-275; GDES-13-300; GDES-13-325;	Genoss Co., Ltd./ Hàn Quốc		Mục đích giữ cho lòng mạch vành không bị hẹp lại	Quy tắc 8, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	D



		<p>GDES-13-350; GDES-13-375; GDES-13-400;</p> <p>GDES-15-225; GDES-15-250; GDES-15-275; GDES-15-300; GDES-15-325; GDES-15-350; GDES-15-375; GDES-15-400;</p> <p>GDES-20-225; GDES-20-250; GDES-20-275; GDES-20-300; GDES-20-325; GDES-20-350; GDES-20-375; GDES-20-400;</p>				
2	Bóng nong mạch vành	<p>GBC-35-150; GBC-35-200; GBC-35-250; GBC-35-275; GBC-35-300; GBC-35-325; GBC-35-350; GBC-35-375; GBC-35-400;</p> <p>GBC-40-150; GBC-40-200; GBC-40-225; GBC-40-250; GBC-40-275; GBC-40-300; GBC-40-325; GBC-40-350; GBC-40-375; GBC-40-400;</p> <p>GHBC-18-200; GHBC-18-225; GHBC-18-250; GHBC-18-275; GHBC-18-300; GHBC-18-325; GHBC-18-350; GHBC-18-375; GHBC-18-400;</p> <p>GHBC-20-200; GHBC-20-225; GHBC-20-250;</p>	Genoss Co., Ltd./ Hàn Quốc	Mục đích cải thiện lưu lượng máu cơ tim tại vị trí bị hẹp của động mạch vành	Quy tắc 6, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	D

525
 NG
 PH
 THIẾT
 NG
 TP.HC

		GHBC-20-275; GHBC-20-300; GHBC-20-325; GHBC-20-350; GHBC-20-375; GHBC-20-400;				
3	Bộ bơm bóng	GI30V-BA2; GI30V-BB2 GI40V-BA2; GI40V-BB2	Genoss Co., Ltd./ Hàn Quốc	Mục đích để tạo áp lực bơm bóng trong quá trình nong mạch	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại



Phan Thị hồng Minh

Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

Nơi nhận:

-Công ty Cổ phần trang thiết bị y tế Trọng Tín

-Lưu VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Trần Doãn Quân

