

Số: 208-1/2020/PL/PX-BK

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2020

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:

170000120/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017 ;


Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:ngày cấp

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO KHANH, có địa chỉ tại Số nhà BT 10-04 Khu đô thị mới An Hưng, phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Tp.Hà Nội, 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	Cartridge máy EVA	8100.CAR 04; 8100.CAR 02; 8100.CAR 01	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Linh kiện của Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 6 – TT39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
2	Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Theo phụ lục	Theo phụ lục	D.O.R.C. Internatio nal B.V	Sử dụng trong phẫu thuật mắt	Quy tắc 9 – TT39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
3	Tay cầm phaco	3002.P	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Linh kiện của Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
4	Đầu cắt dịch kính tốc độ cao	8268.VIT 23	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Linh kiện của Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B

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
5	Kim phaco	3005.F106 ; 3005.F22; 3005.F28; 3005.S22	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Linh kiện của Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
6	Tay cầm rửa hút	1273.EH ; 1273.EPA	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Linh kiện của Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
7	Vỏ bọc kim phaco	3008.IR28 ; 3008.IR22	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Linh kiện của Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
8	Dây dẫn sáng 23G	3269.SBS 06	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Linh kiện của Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
9	Đầu Laser 23G	7223.DOR C	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Linh kiện của Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
10	Ống trao đổi khí dịch với bộ lọc không khí	1250.ABD	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Linh kiện của Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
11	Bộ bơm dầu silicone có xy lanh	1362.VFE	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Sử dụng để bơm dầu silicone	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
12	Buồng thử phaco	3007	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	D.O.R.C. Internatio nal B.V.	Linh kiện của Hệ thống phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 4 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại


Lê Hồng Năng

Trang thiết bị y tế Trang thiết bị y tế chẩn
không là trang thiết bị y đoán in vitro
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
BS. Lê Hồng Năng

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống phẫu thuật nhân khoa	8000.COM05	Quy tắc 9 - TT 39/2016/TT-BYT		D.O.R.C. International B.V.	Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands	NETHERLAND S