

Số: 437/170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 07 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 số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
  - Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
  - Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000047/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19 tháng 6 năm 2017;
- 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	Túi hậu môn nhân tạo Proxima một mảnh, loại kín	<b>Proxima®</b> Closed (Mã sản phẩm: 55010; 55010A; 55110; 55110A)	B. Braun Medical SAS, France	B. Braun Medical SAS, France	Túi hậu môn nhân tạo PROXIMA một mảnh dùng cho chứa chất thải từ lỗ mở đại tràng ra da	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	Túi hậu môn nhân tạo Proxima một mảnh, loại xả	<b>Proxima®</b> Drainable (Mã sản phẩm: 55410; 55410A; 55510; 55510A)	B. Braun Medical SAS, France	B. Braun Medical SAS, France	Túi hậu môn nhân tạo PROXIMA một mảnh dùng cho chứa chất thải từ lỗ mở đại tràng ra da	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM



Lê Thị Hương