

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

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


Số: 007-EIMM/2020/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 01 năm 2020

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 Trần Lê Thanh Huyền, có địa chỉ tại số 12E đường N2, Khu TTTTM – DV Phố Đi Bộ Bạch Đằng, P. Phú Cường, Tp. TDM, Bình Dương, 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	Đầu phun Oxy	Lum-B51	Zhengzhou Magique Huaer Biotech Co., Ltd. – Trung Quốc	Zhengzhou Magique Huaer Biotech Co., Ltd. – Trung Quốc	Để phun serum làm mát mắt	B	9
2	Ông tiêm (phun) Oxy	Lum-B52			Phun Oxy vào da giúp da mát và cung cấp Oxy cho da		

3	Mặt nạ Oxy lớn	Lum-B53		Giúp che không cho Oxy phun ra bị bay ra ngoài, để Oxy hấp thụ hoàn toàn vào da		
4	Thần máy	Lum-B5		Nơi cắm điện giúp các đầu phun Oxy, ống tiêm Oxy hoạt động		

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

- Trần Lê Thanh Huyền

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Viện Trưởng

Đo Xuân Dương