

Số:32/MED1119

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 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 số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

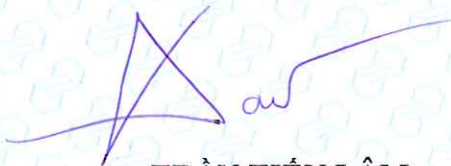
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000154/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM B.H.C, có địa chỉ tại 145 Đào Duy Anh, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, 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 rời (dùng kèm đế)	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Dùng chứa phân thoát ra từ lỗ mở ra da (hậu môn nhân tạo)	QT 4 - Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)


TRẦN TIÊN LÂM

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 thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số


NGUYỄN TRUNG HIẾU



DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 32/MED1119)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Túi hậu môn nhân tạo rời (dùng kèm đế)	SurFit Natura Drainable Pouch Opaque Standard 38mm / 401501	ConvaTec Dominican Republic Inc., Cộng Hòa Dominica	ConvaTec Limited, Anh
2		SurFit Natura Drainable Pouch Opaque Standard 45mm / 401502		
3		SurFit Natura Drainable Pouch Opaque Standard 57mm / 401503		
4		SurFit Natura Drainable Pouch Opaque Standard 70mm / 401504		

