

Số: 2019325/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 08 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 điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 1074 cấp ngày 28 tháng 04 năm 2017;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ**, có địa chỉ tại 48 Hai Bà Trưng, Tp. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



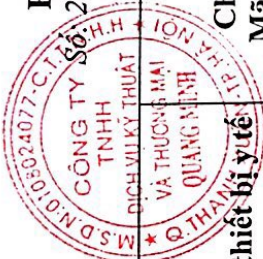
NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ
2019325/170000164/PCBPL-BYT, ngày 09 tháng 08 năm 2019



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	Miếng cầm máu mũi	Unopore - PVA Nasal dressing	GENCO Tibbi Cihazlar – Thổ Nhĩ Kỳ	GENCO Tibbi Cihazlar – Thổ Nhĩ Kỳ	Dùng để cầm máu mũi (chảy máu cam hoặc phẫu thuật) trong khoang mũi và xoang mũi.	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT- BYT	D
2	Miếng cầm máu	Sponjel – Haemostatic absorbable gelatin sponge	GENCO Tibbi Cihazlar – Thổ Nhĩ Kỳ	GENCO Tibbi Cihazlar – Thổ Nhĩ Kỳ	Dùng để cầm máu trong khi phẫu thuật	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT- BYT	D
3	Lưới thoát vị Polypropylene mesh	Unomesh – Polypropylene mesh	GENCO Tibbi Cihazlar – Thổ Nhĩ Kỳ	GENCO Tibbi Cihazlar – Thổ Nhĩ Kỳ	Dùng trong phẫu thuật điều trị thoát vị	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT- BYT	C
4	Vật liệu cầm máu tự tiêu làm từ cellulose	Unocel- Unocel oxidized Cellulose	GENCO Tibbi Cihazlar – Thổ Nhĩ Kỳ	GENCO Tibbi Cihazlar – Thổ Nhĩ Kỳ	Dùng để cầm máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch nhỏ	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT- BYT	D