

Số: 2018466 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 6 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH**; có địa chỉ tại Tầng 1 Nhà A, số 8 Lương Định Của, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP Hà Nội, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Vật liệu cầm máu tự tan tiêu chuẩn (PAHACEL Standard)	PCS11, PCS12, PCS13, PCS14, PCS15, PCS16, PCS17, PCS18, PCS19, PCS20, PCS21, PCS22, PCS23, PCS24, PCS25.	Altaylar Medikal Tibbi Malz ins. Teks. Gidaith. Ihr. San ve Tic.Ltd Sti, Thổ Nhĩ Kỳ		- Hỗ trợ cầm máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch nhỏ khi các biện pháp khâu, nối truyền thống không thực hiện được. - Cầm máu nhanh trong vòng 2-3 phút, và hấp thụ hoàn toàn trong cơ thể 7 tới 14 ngày.	Quy tắc 7, mục 4	D
2	Vật liệu cầm máu tự tan dạng sợi (PAHACEL Fibril)	PCF11, PCF12, PCF13, PCF14, PCF15, PCF16, PCF17.	Altaylar Medikal Tibbi Malz ins. Teks. Gidaith. Ihr. San ve Tic.Ltd Sti, Thổ Nhĩ Kỳ		- Hỗ trợ cầm máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch nhỏ khi các biện pháp khâu, nối truyền thống không thực hiện được. - Cầm máu nhanh trong vòng 2-3 phút, và hấp thụ hoàn toàn trong cơ thể 7 tới 14 ngày.	Quy tắc 7, mục 4	D
3	Vật liệu cầm máu tự tan dạng lưới (PAHACEL Knit)	PCK11, PCK12, PCK13, PCK14, PCK15, PCK16, PCK17.	Altaylar Medikal Tibbi Malz ins. Teks. Gidaith. Ihr. San ve Tic.Ltd Sti, Thổ Nhĩ Kỳ		- Hỗ trợ cầm máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch nhỏ khi các biện pháp khâu, nối truyền thống không thực hiện được. - Cầm máu nhanh trong vòng 2-3 phút, và hấp thụ hoàn toàn trong cơ thể 7 tới 14 ngày.	Quy tắc 7, mục 4	D
4	Bột cầm máu tự tan Gelatin (PAHACEL Gelatin Hemostat-Powder)	PCGP28, PCGP29.	Altaylar Medikal Tibbi Malz ins. Teks. Gidaith. Ihr. San ve Tic.Ltd Sti, Thổ Nhĩ Kỳ		- Hỗ trợ cầm máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch nhỏ khi các biện pháp khâu, nối truyền thống không thực hiện được. - Có thể định hình theo nhu cầu sử dụng, hấp thụ hoàn toàn trong cơ thể 4-6 tuần.	Quy tắc 8, mục 5	D
5	Vật liệu cầm máu tự tan Collagen (PAHACEL Collagen Hemostat)	PCC11, PCC12, PCC13, PCCT22.	Altaylar Medikal Tibbi Malz ins. Teks. Gidaith. Ihr. San ve Tic.Ltd Sti, Thổ Nhĩ Kỳ		Hỗ trợ cầm máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch nhỏ khi các biện pháp khâu, nối truyền thống không thực hiện được. Hấp thụ hoàn toàn trong cơ thể 4-6 tuần.	Quy tắc 8, mục 5	D

6	Vật liệu cầm máu tự tan Gelatin (PAHACEL Gelatin Hemostat)	PCG11, PCG14, PCG15, PCG18, PCG19, PCG21, PCG22, PCG23, PCGD24, PCGD25, PCGD26, PCGT28, PCGT29.	Altaylar Medikal Tibbi Malz ins. Teks. Gidaith. Ihr. San ve Tic.Ltd Sti, Thổ Nhĩ Kỳ	- Hỗ trợ cầm máu mao mạch, tĩnh mạch và động mạch nhỏ khi các biện pháp khâu, nối truyền thống không thực hiện được. - Có thể định hình theo nhu cầu sử dụng, hấp thụ hoàn toàn trong cơ thể 4-6 tuần.	Quy tắc 8, mục 5	D
---	---	---	--	---	---------------------	---

Người thực hiện phân loại

Dowat

Đỗ Hữu Việt

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 *mat*
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

