

Số: 46/MED0320

TP. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 03 năm 2020

### 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 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

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 VPĐD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD, có địa chỉ tại Phòng 612, Cowork 04, Tầng 6, Tòa nhà Mê Linh Point, Số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. 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	Stent đường mật ST-2 Soehendra Tannenbaum	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Được sử dụng để thông ống mật bị tắc nghẽn.	QT 8 - Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

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

**TRẦN TIẾN 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  
**GIÁM ĐỐC**

**NGUYỄN TRUNG HIẾU**



**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**  
(Đính kèm bản phân loại số: 46/MED0320)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Stent đường mật ST-2 Soehendra Tannenbaum	ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-10	Cook Ireland Limited, Ai-len	Cook Ireland Limited, Ai-len
2		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-11		
3		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-12		
4		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-13		
5		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-14		
6		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-15		
7		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-5		
8		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-6		
9		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-7		
10		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-8		
11		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-10-9		
12		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-10		
13		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-11		
14		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-12		
15		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-13		
16		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-14		
17		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-15		
18		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-5		
19		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-6		
20		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-7		
21		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-8		
22		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-11.5-9		

05258  
 CÔNG TY TNHH MẠI VÀI Y TẾ MEDNOVUM  
 TP. HỒ



**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**  
(Đính kèm bản phân loại số: 46/MED0320)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
23	Stent đường mật ST-2 Soehendra Tannenbaum	ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-10	Cook Ireland Limited, Ai-len	Cook Ireland Limited, Ai-len
24		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-11		
25		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-12		
26		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-13		
27		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-14		
28		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-15		
29		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-5		
30		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-6		
31		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-7		
32		ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-8		
33	ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent / TTSO-8.5-9			

