

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế ;

Căn cứ Thông tư 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;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10 / 2018;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương mại Vina Health, có địa chỉ tại 83 đường 715 Tạ Quang Bửu, Phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Phạm Văn Linh



PHẠM VĂN LINH

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.

KẾ QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ
 Số: 604/78000038/P/CBPL-BYT, ngày 04 tháng 09 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	Túi đặt ngực	GFX Mammary Implant	GFX; GFX-EHP; GFX-LP;	BIOSIL, Anh	NAGOR, Anh	Dùng trong phẫu thuật cấy ghép ngực	Quy tắc 8 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	D
		CoGel	XF1; XF2; XF3; XL1; XL2; XL3; XM1; XM2; XM3;					
		Impleo Mammary Implant	IMP-HR; IMP-MR; IMP-SEHR; IMP-SHR; IMP-SMR;					
		RGI	RGI-D; RGI-DEH; RGI-DH;					
		IMPLEO	IMP-HER;					