

Số: 2019451/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 09 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 giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW PTE LIMITED TẠI TP HỒ CHÍ MINH**, có địa chỉ tại 1335A & 1335B, P.1335, Lầu 13, Kumho Asiana, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 2019451/170000164/PCBPL-BYT, ngày 27 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	Xe đẩy và phụ kiện (Arthroscopy cart and accessories)	72205119 – 3 Shelf Arthroscopy cart 72205120 – 4 Shelf Arthroscopy cart 72205121 – Replacement Shelf 72205124 – CO2Tank Holder	ITD GmbH / Đức	ITD GmbH / Đức	Dùng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/ TT-BYT	A

