

CÔNG TY TNHH TBYT  
PHƯƠNG ĐÔNG

Số: 83/Vygon-2020/

190000011/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 190000011/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000520/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 15/08/2019;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

*Theo phụ lục đính kèm*

Người thực hiện phân loại

**Phạm Hải Hà**

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.

CÔNG TY TNHH TBYT  
PHƯƠNG ĐÔNG



**GIÁM ĐỐC**

*BS: Nguyễn Xuân Thành*

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo bản kết quả phân loại TTYBT số: 83 /Vygon -2020/190000011/PCBPL-BYT)



STT	Họ/Cụm/Bộ/ Hệ thống	Tên trang thiết bị	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	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Họ ống dẫn lưu màng phổi	Ống dẫn lưu màng phổi	Thoracic trocar and drain/ 626.12; 626.16; 626.20; 626.32	SIPA, Pháp	Vygon, Pháp	<p>Ống dẫn lưu màng phổi được sử dụng trong cả tình huống khẩn cấp/ không khẩn cấp. Nó được sử dụng cho các tình trạng mà có thể dẫn đến xẹp phổi.</p> <p>Một số tình trạng nêu trên:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau phẫu thuật hoặc tổn thương ngực.</li> <li>- Tràn khí màng phổi</li> <li>- Tràn dịch màng phổi do chảy máu lồng ngực, tích tụ mỡ, dịch, áp xe hoặc tụ mù ở phổi, ngực, hoặc suy tim.</li> </ul>	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	B