



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2020-063/170000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 04 năm 2020

BẢN 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 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 170000052/PCBPL-BYT ngày 04/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000448/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thương mại Thiết bị Công nghệ Ngôi Sao Xanh, có địa chỉ tại: Số 31 Nguyễn Minh Hoàng, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố 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	Túi lấy bệnh phẩm	Theo phụ lục	Unimax Medical Systems Inc., 3 - 4F, 1# BinhaiMingzhu Industrial Park, Gongming Town, Shenzhen City, Guangdong Province, China, 518106	Purple Surgical International Limited, 2 Chestnut House, Farm Close, Shenley, Herts, UNITED KINGDOM	Dùng để đựng mẫu bệnh phẩm khi thực hiện nội soi qua ổ bụng.	Quy tắc phân loại đối với Trang Thiết Bị Y Tế không phải Trang Thiết Bị Y Tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 6	TTBYT loại B

Người thực hiện phân loại

PHÓ GIÁM ĐỐC PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT
Châu Thị Thanh Thủy

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Thu Hằng

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty TNHH Thương mại Thiết bị Công nghệ Ngôi Sao Xanh;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

Phụ lục
BẢNG KÊ CHI TIẾT CHỦNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM
(Kèm theo Bản Phân loại Trang thiết bị y tế số SH2020-063/170000052/PCBPL-BYT)

STT	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Ultimate EndoRetrieval Pouch, 90 x 145 mm	PS3442ULT
2	Ultimate EndoRetrieval Pouch, 130 x 180 mm	PS3443ULT
3	Ultimate EndoRetrieval Pouch, 190 x 230 mm	PS3444ULT

