

Số: LGT/MED-190902

Hà Nội, ngày 16 tháng 02 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 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 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:

170000066/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 10/07/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1041 ngày cấp 28/04/2017;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Legatek, có địa chỉ tại 191/17 Minh Khai, Hai Bà Trưng, Hà Nội, 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	Tay cầm rửa hút	Theo phụ lục	Theo phụ lục	MedOne Surgical, Inc.	Dùng trong phẫu thuật nhãn khoa	Quy tắc 6	TTBYT Loại B

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Thị Hòa

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Thanh Trà

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

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT



**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm (nếu có)	Tiêu chuẩn áp dụng	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Tay cầm rửa hút	3227; 3228; 3277; 3278; 3279; 3280; 3281; 3282; 3284; 3286; 3287; 3288; 3290; 3291; 3293; 3296	ISO 13485:2016	5 cái/hộp	MedOne Surgical, Inc.	670 Tallevast Road, Sarasota, FL 34243, USA	Hoa Kỳ