



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

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

Số: SH2019-132REV01/17000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 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 17000052/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	Tay dụng cụ nội soi cắt thẳng, cỡ 6cm-26cm	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Purple Surgical International Limited, 2 Chestnut House, Farm Close, Shenley, Herts, UNITED KINGDOM	Dùng kết hợp với dụng cụ nội soi để cắt/ nối trong quy trình phẫu thuật ở vùng bụng, phụ khoa, nhi khoa và lồng ngực.	Quy tắc phân loại đối với Trang Thiết Bị Y Tế không phải Trang Thiết Bị Y Tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 8	TTBYT loại C

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

- 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 SH2019-132REV01/170000052/PCBPL-BYT)

STT	Tên sản phẩm	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất
1	Tay dụng cụ nội soi cắt thẳng, cỡ 6cm-26cm	Ultimate 6cm Endoscopic Linear Cutter stapler, Universal Handle	PS9ECHU06	B.J.ZH.F Panther Medical Equipment Co. Ltd., Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Chang ping Science & Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, China.
2		Ultimate 16cm Endoscopic Linear Cutter stapler, Universal Handle	PS9ECHU16	
3		Ultimate 26cm Endoscopic Linear Cutter stapler, Universal Handle	PS9ECHU26	

