

Số: TD20-00031-CBPL/D-Ella

Hồ Chí Minh, ngày 21 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 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:

170000121/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/09/2017 ;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH DYNAMED, có địa chỉ tại C9/3 Lê Văn Việt, khu phố 2, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, 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	Stent đường mật	Theo phụ lục	Theo phụ lục	ELLA-CS, s.r.o	Được chỉ định để sử dụng trong điều trị dẫn lưu, chống tắc nghẽn, giảm hẹp đường mật do tạo bởi các khối u ác tính	Quy tắc 8 - Phần II, Phụ lục I của Thông tư số 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C



Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Stent đường mật	Nitinella Plus	019-01B-08-040-T 019-01B-08-060-T 019-01B-08-080-T 019-01B-08-100-T 019-01B-10-040-T 019-01B-10-060-T 019-01B-10-080-T 019-01B-10-100-T 019-01C-08-040-T 019-01C-08-060-T 019-01C-08-080-T 019-01C-08-100-T 019-01C-10-040-T 019-01C-10-060-T 019-01C-10-080-T 019-01C-10-100-T 019-01D-08-040-T 019-01D-08-060-T 019-01D-08-080-T 019-01D-08-100-T 019-01D-10-040-T 019-01D-10-060-T 019-01D-10-080-T 019-01D-10-100-T	ISO 13485		ELLA-CS, s.r.o	Milady Horakove 504/45, Trebes, 500 06 Hradec Kralove, Czech Republic	CZECH REPUBLIC

