

Số: 2019572/70000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 12 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 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ THÁI PHÚ**, có địa chỉ tại Số 18, tập thể Ban chỉ huy quân sự huyện Thanh Trì, trị trấn Văn Điển, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải
Trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

PHỤ LỤC ĐỊNH KEM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2019572/17000164/PCBPL-BYT, ngày 03 tháng 12 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Sond Foley 2 nhánh các số	06; 08; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30	IDEAL HEALTHC ARE SDN BHD - Malaysia	IDEAL HEALTHC ARE SDN BHD - Malaysia	Đề dẫn nước tiêu từ trong bàng quang ra ngoài cơ thể. Ở phần đầu ống thông tiêu Foley có một quả bóng sẽ căng phòng khi được bơm khí. Khi ống thông tiêu đã được đặt vào bên trong bàng quang, nhân viên y tế sẽ bơm quả bóng ở đầu ống nhằm giữ ống thông tiêu đúng vị trí và đầu còn lại được nối vào một túi đựng nước tiêu	Quy tắc 7, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	B
2	Sond Foley 3 nhánh các số	06; 08; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30	IDEAL HEALTHC ARE SDN BHD - Malaysia	IDEAL HEALTHC ARE SDN BHD - Malaysia	Đề dẫn nước tiêu từ trong bàng quang ra ngoài cơ thể. Ở phần đầu ống thông tiêu Foley có một quả bóng sẽ căng phòng khi được bơm khí. Khi ống thông tiêu đã được đặt vào bên trong bàng quang, nhân viên y tế sẽ bơm quả bóng ở đầu ống nhằm giữ ống thông tiêu đúng vị trí và đầu còn lại được nối vào một túi đựng nước tiêu	Quy tắc 7, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	B

