

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: Công ty Cổ phần Xây dựng Thương mại Vĩnh Đức**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;

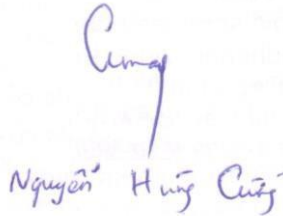
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1567 ngày 20/07/2017;

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần Xây dựng Thương mại Vĩnh Đức, có địa chỉ tại 208 Đô Độc Lộc, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Tp. HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo phụ lục đính kèm.

**Người thực hiện phân loại**

  
Nguyễn Hưng Cường

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**



GIÁM ĐỐC  


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;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

**PHỤ LỤC**  
**PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ**

**ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 153/2020/18000013/PCBPL-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2020**

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
<b>I</b>	<b>Đầu máy bơm nước và phụ kiện đi kèm</b>						
1.1	Đầu máy bơm nước	PV-5201AUH NAV-ARTH-PUMP	Vimex Sp. Z o. o./ Poland	Navas Medical GmbH/ Germany	Dùng để hỗ trợ bơm rửa ổ khớp trong quá trình phẫu thuật nội soi khớp gối	Quy tắc 11	<b>B</b>
1.2	Dây dẫn nước	PV-5201SUTS NAV-ARTH-TUB					

