

Số: TD20-00060-CBPL/D-EF

Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 07 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 09/09/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:  
20000061/BYT-CCHNPL ngày cấp 25/05/2020;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH DYNAMED, có địa chỉ tại C9/3 Lê Văn Việt, phường Tăng Nhơn Phú , Quận 9, Tp.HCM, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Van sinh thiết ống soi mềm	Theo phụ lục	Theo phụ lục	ENDO-FLEX GmbH	Dùng với máy nội soi ống mềm, để điều chỉnh tăng giảm áp lực hút của máy bơm hơi hay máy bơm nước trong lúc thực hiện kỹ thuật nội soi	Quy tắc 5, phần IIA, Phục lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

Người thực hiện phân loại

  
**Chung Văn Sơn**

Trang thiết bị y tế không là 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**Giám Đốc**  
  
**Chung Văn Sơn**

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Van sinh thiết ống soi mềm	Biopsy Valve	ZB0100; ZB0120; ZB0101; ZB0121	ISO 13485		ENDO-FLEX GmbH	Alte Hünxer Straße 115, 46562 Voerde, Germany	GERMANY