

Số: 3250-18 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 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 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 số 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TEDIS TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**, có địa chỉ tại Phòng 2B, lầu 2 và lầu 4, số 150 Nguyễn Lương Bằng, phường Tân Phú, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, 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	XLR8 Long	XLR8 LONG XS XLR8 LONG S XLR8 LONG M XLR8 LONG L XLR8 LONG XL	U089	THUASNE, Pháp	Giày ống hơi vỏ cứng chống xoay cổ chân XLR8 Long dùng trong các trường hợp: - Bong gân mắt cá chân mức độ trung bình hoặc nặng (độ 2 hoặc 3). - Gãy xương ổn định ở 1/3 dưới của cẳng chân và/ hoặc gãy bàn chân. - Cố định sau phẫu thuật.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quốc Đạt

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



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

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