

Số: 3250-9 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 | Ligaflex Classic Open | LIGAFLEX CLASSIC OPEN T1 LIGAFLEX CLASSIC OPEN T2 | 2437 | THUASNE, Pháp | Nẹp cổ tay Ligaflex Classic Open dùng trong các trường hợp: - Bong gân cổ tay nhẹ (điều trị chức năng). - Viêm gân và rối loạn gân cổ tay. - Các giai đoạn viêm của bệnh thấp khớp. | Quy tắc 4 | A |

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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;
- Luru TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt