

Số: 3250-5 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	Ortel C1 Anatomic	ORTEL C1 ANATOMIC 7.5cm T1 BEIGE	2394	THUASNE, Pháp	Nẹp cổ Ortel C1 Anatomic dùng trong trường hợp: - Hỗ trợ giảm đau cho cột sống cổ (trọc cổ, bong gân nhẹ, viêm khớp cổ).	Quy tắc 4	A
		ORTEL C1 ANATOMIC 7.5cm T1 BLEU					
		ORTEL C1 ANATOMIC 9cm T1 BEIGE					
		ORTEL C1 ANATOMIC 9cm T1 BLEU					
		ORTEL C1 ANATOMIC 11cm T1 BEIGE					
		ORTEL C1 ANATOMIC 11cm T1 BLEU					
		ORTEL C1 ANATOMIC 7.5cm T2 BEIGE					
		ORTEL C1 ANATOMIC 7.5cm T2 BLEU					
		ORTEL C1 ANATOMIC 9cm T2 BEIGE					
		ORTEL C1 ANATOMIC 9cm T2 BLEU					
		ORTEL C1 ANATOMIC 11cm T2 BEIGE					
		ORTEL C1 ANATOMIC 11cm T2 BLEU					
		ORTEL C1 ANATOMIC 7.5cm T3 BEIGE					
		ORTEL C1 ANATOMIC 7.5cm T3 BLEU					
		ORTEL C1 ANATOMIC 9cm T3 BEIGE					
		ORTEL C1 ANATOMIC 9cm T3 BLEU					
ORTEL C1 ANATOMIC 11cm T3 BEIGE							
ORTEL C1 ANATOMIC 11cm T3 BLEU							

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

Nơi nhận:

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



Nguyễn Quốc Đạt