

Hà Nội, ngày 26 tháng 8 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 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết về phân loại trang thiết bị y tế.
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000009/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000670 /BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Stt	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.	3M™ Tegaderm™ Film	Xem danh mục đính kèm	3M Company, USA (Mỹ)	3M Company, 3M Health Care, 3M Center, USA (Mỹ)	Xem danh mục đính kèm	Quy tắc 1, Mục A, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

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

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Thị Thúy Hiền

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



Nguyễn Thị Thúy Hiền

Giám sát đăng ký sản phẩm và Quản lý chất lượng

Nơi nhận:

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



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 3M- PL-016-2020/200000009/PCBPL-BYT

Stt	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.	3M™ Tegaderm™ Film	3M™ Tegaderm™ I.V. Transparent Film Dressing with Border	1610, 1614, 1616, 1650, 1655	3M Company, USA (Mỹ)	3M Company, 3M Health Care, 3M Center, USA (Mỹ)	Tegaderm™ Film có thể được sử dụng để che chở và bảo vệ các vị trí catheter và vết thương, để duy trì môi trường ẩm giúp vết thương mau lành, như là lớp phủ thứ cấp, bảo vệ trên da có nguy cơ tổn thương, bảo vệ các thiết bị cho da, che phủ trên vết bỏng độ một hoặc độ hai, và như một lớp phủ bảo vệ mắt. Không sử dụng băng thay thế cho chỉ khâu và các phương pháp đóng vết thương khác.	Quy tắc 1, Mục A, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
		3M™ Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	1622W, 1624W, 1626W, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1634, 9505W, 9506W					
		3M™ Tegaderm™ HP Transparent Film Dressing Frame Style	9534HP, 9536HP, 9543HP, 9545HP, 9546HP, 9548HP, 9519HP, 9525HP					
		3M™ Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	3582, 3584, 3586, 3587, 3588, 3589, 3590, 3591, 3593					

