

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ  
VÀ ĐO LƯỜNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 197-EIMM/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 06 năm 2020

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 2000000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
  - Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
  - Theo yêu cầu của Công ty TNHH E - Mesh (VN), có địa chỉ tại Tầng 1, Số 17 Hồ Bá Kiện, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh,
- Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Vacuum Suction Apparatus System	YF-X1, YF-X2, YF-X2.5, YF-X3, YF-X5, YF-2XY, YF-VAC01	Yuyao Yufeng Medical Equipment Co., Ltd./Trung Quốc	E-Mesh (S) Pte. Ltd/Singapore	Được sử dụng để chứa dịch hút và điều chỉnh áp lực hút tại các điểm hút dịch trong bệnh viện, kết hợp sử dụng với hệ thống hút dịch trung tâm với khả năng chứa dịch lớn	B	11



Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chân  
đoàn in vitro

*Nơi nhận*

- Công ty TNHH E - Mesh (VN)
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



*Đỗ Xuân Dương Vũ*

