

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;

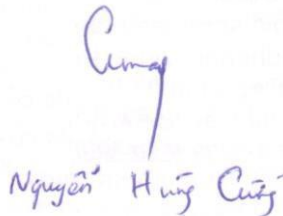
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000547/BYT-CCHNPL ngày 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang, có địa chỉ tại số 08 – 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Hưng Cường

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hưng Cường

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán In vitro;

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC
PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ

ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 239/2020/180000013/PCBPL-BYT ngày 18 tháng 11 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng 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.	Khung cố định đầu cổ vai	R605-SCF	Klarity – Trung Quốc	Klarity – Trung Quốc	Đề định vị và tái định vị bệnh nhân trong quá trình xạ trị.	Quy tắc 04	A
1.1.	Mặt nạ lưới nhựa cố định đầu chữ U	RG420E RG430E RG421E RG431E R450U R430UC RG464-1W R420W R430W RG420W RG430W RG420-1W RG430-1W R421W R431W RG421W RG431W					
1.2.	Mặt nạ lưới nhựa cố định đầu chữ O	RDLG105-24A RDLG105-32A RDLG105-2412C RDLG105-24AF RDLF107-2412C RDLG107-24A RDLG107-32A RD105-2022N					



		RD105-2422N					
1.3.	Đệm kê đầu	R550-M R550-L					
1.4.	Thanh cố định	RE-630EGF RE-630ECF RE-7BCF RE-7BGF					
1.5.	Gối kê đầu	R507-CF R507-ACF R507-BCF R507-CCF R507-DCF R507-ECF R507-FCF					
2.	Túi hơi chân không cố định toàn thân	R7507-36NL	Klarity – Trung Quốc	Klarity – Trung Quốc	Đề cố định, giữ vị trí người bệnh.	Quy tắc 04	A
3.	Túi hơi chân không cố định đầu cổ vai	R7207-5NLM	Klarity – Trung Quốc	Klarity – Trung Quốc	Đề cố định, giữ vị trí người bệnh.	Quy tắc 04	A
4.	Elip cố định lưỡi	RNB-11	Klarity – Trung Quốc	Klarity – Trung Quốc	Đề hỗ trợ định vị chính xác và cố định lưỡi và hàm trong quá trình điều trị xạ trị	Quy tắc 04	A
5.	Gối kê đầu	R501 (set 5 cái, A-E) R501 (set 6 cái, A-F)	Klarity – Trung Quốc	Klarity – Trung Quốc	Đề đỡ đầu và cổ người bệnh trong quá trình xạ trị.	Quy tắc 04	A

