

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

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

Số: 389-EIMI/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 11 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 Dịch Vụ Kỹ Thuật Cao Khánh Thiện, có địa chỉ tại 181/4 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Thành, Quận 1, Tp.HCM. 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Thiết bị chẩn đoán và điều trị bằng liệu pháp Ozone và phụ kiện đi kèm	Hyper medozon comfort / Medozon mini	Herrmann Apparatebau GmbH – Đức	Herrmann Apparatebau GmbH – Đức	Trị liệu bằng Ozone	C	QT 9 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
2	Phụ kiện đi kèm gồm:						

2.1	Cục "Kloben lang" ngang (đọc) có định cọc treo với xe đẩy máy - Block long "WEIKO"	18117	Herrmann Apparatebau GmbH - Đức	Dùng cố định cọc treo với xe đẩy máy		
2.2	Dùng cụ điều chỉnh khí dùng cho Hyper medozon comfort	16642	Herrmann Apparatebau GmbH - Đức	Dùng để điều chỉnh dòng khí ozone		
2.3	Ổng kết nối oxy - Oxygen connection tube	18312	Herrmann Apparatebau GmbH - Đức	Dùng để kết nối với máy		
2.4	Dây nguồn 2m màu xám	40126	Herrmann Apparatebau GmbH - Đức	Dùng để kết nối nguồn điện với máy		
2.5	Dùng cụ điều chỉnh áp suất - OXYWAY Fix III	18084	Herrmann Apparatebau GmbH - Đức	Bộ phận theo dõi điều chỉnh bình oxy		
2.6	Xe đẩy "WEIKO" đỡ máy ozone - lớn - TROLLEY	18140	Bieffe Italia S.r.l - Ý	Dùng để di chuyển máy		

2.7	Khóa chân xe đẩy "FUEGO"+ "WEI KO" – BLOCK TROLLEY	18069	Herrmann Apparatebau GmbH – Đức	Dùng để cố định vị trí xe đẩy	
2.8	Xe đẩy "WEIKO" đỡ máy ozone – trung bình - TROLLEY	18160	Bieffe Italia S.r.l – Ý	Dùng để di chuyển máy	
2.9	Thiết bị lắc medozon – Medozon shaker 230V	18151	Herrmann Apparatebau GmbH – Đức	Dùng để lắc ozone	
2.10	Giá đỡ cho thiết bị lắc medozon – Support for Medozon shaker (curved)	40642	Herrmann Apparatebau GmbH – Đức	Dùng để cố định thiết bị lắc medozon	
2.11	Vali đựng máy ozone			Dùng để chứa máy medozon	
3	Vật tư tiêu hao đi kèm gồm:				

3.1	Dung dịch pha loãng cho thiết bị chẩn đoán điều trị bằng liệu pháp Ozone - PPS Sodium Citrate 3.13% 10ml	18008	Medipac GmbH - Đức			
3.2	Bình lọc có dây nối và khóa dây (dùng 1 lần) - Medozon I-Set, 300ml	18888	Oiarso S. Coop - Tây Ban Nha			
3.3	Dầu olive ozone dùng trong trị liệu bằng liệu pháp ozone - Ozonated Olive Oil	18103	Herrmann Apparatbau GmbH - Đức			

Người thực hiện phân loại



Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công Ty TNHH Dịch Vụ Kỹ Thuật Cao Khánh Thiện

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



Đỗ Xuân Quang Vũ

THUẬT VIỆT