

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

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

Số: 394-EIMI/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH DV QL Biomedical Equipment Maintenance, có địa chỉ tại số 22 đường 5A, phường Bình Trị Đông B, quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh, 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Băng bó bột	OptimaCast™: OCF100; OCF200; OCF300; OCF400; OCF500; OCF600 OptimaSplint™: OSF210; OSF312; OSF335; OSF415; OSF420; OSF430; OSF530; OSF545; OSF630; OSF645	Join Enterprise Co., Ltd. – Hàn Quốc	Join Enterprise Co., Ltd. – Hàn Quốc	Dùng trong các trường hợp cố định khu vực gặp tổn thương do gãy xương, băng bó ngoài da	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT



		OptimaSplint™ Roll: OSF200, OSF300; OSF400; OSF500; OSF600					
2	Vải/ tất lót bó bột	Optima Fresh Pad: OFP200; OFP300; OFP400; OFP500; OFP600	Join Enterprise Co., Ltd. – Hàn Quốc	Join Enterprise Co., Ltd. – Hàn Quốc	Dùng để băng bó ngoài da, lót đệm. Sử dụng kèm với băng bó bột để tăng hiệu quả. Cách sử dụng (được nêu trong catalogue băng bó bột): cắt 1 đoạn vải/tất lót vừa kích thước với vị trí cần bó (tay, chân...). Lót vào vị trí cần bó sau khi đã làm sạch vùng cần điều trị. Sau đó tiến hành dùng băng bó bột	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT

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 DV QL Biomedical Equipment Maintenance

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



Đỗ Xuân Quang Vũ

