

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

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

Số: 433-EIMI/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 12 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: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;
- Theo yêu cầu của Công ty cổ phần Nhà máy TTBYYT USM Healthcare, có địa chỉ tại Lô I – 4b – 1.3, đường N3, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, thành phố 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	Van cầm máu loại trượt USM SM (USM SM Haemostatic Valve)	HVY-7CPLCRTB HVY-7CLLCRTB	Công ty cổ phần Nhà máy TTBYYT USM Healthcare / Việt Nam	Công ty cổ phần Nhà máy TTBYYT USM Healthcare / Việt Nam	Được dùng để duy trì sự cầm máu trong khi các thiết bị chẩn đoán hoặc can thiệp được đưa vào hoặc rút ra khỏi mạch máu	D	Quy tắc 7 – 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 cổ phần Nhà máy TTBVT USM Healthcare
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Hội Viện Trưởng



Đỗ Xuân Dũng Vũ

