

Số: 22-PL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 02 tháng 11 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y Tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

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 | Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro | Loại trang thiết bị y tế |
|----|-------------------------|--|--------------------------|--------------------------|---|---|--------------------------|
| 1 | Quả lọc thận | - DIA 14LS - DIA 16LS - DIA 18LS - DIA 20LS - DIA 22LS - DIA 14HP - DIA 16HP - DIA 18HP - DIA 20HP - DIA 22HP | Dialife S.A.; Thụy Sĩ | Dialife S.A.; Thụy Sĩ | Quả lọc được dùng trong thẩm tách máu, thẩm tách – lọc máu và lọc máu trong điều trị suy thận cấp hay mạn | - Điểm d, Khoản 2, Điều 4 của NĐ 169/2018/NĐCP - Quy tắc 15, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT | C |

Người thực hiện phân loại

DƯƠNG ĐẠI QUANG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán
invitro

Nơi nhận:

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



NGUYỄN KIẾN HÙNG

