

Công Ty Cổ Phần Tư Vấn Đầu Tư
và Phát Triển Công Nghệ Hà Nội

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

Số: 4620CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 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 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT LONG địa chỉ: Số 39/299/48 đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên

Người thực hiện phân loại

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



Nguyễn Văn An

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hà

Nơi nhận:

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

Liên hệ: Tel/zalo: 0983.583.189



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 4620CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 24 tháng 07 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Model, chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mức đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA-PS AF-1(UV)	PC-60AD	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thế thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
2	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA-PS AF-1(UV)	PY-60AD	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thế thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
3	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA-PS AF-1(UV)	PY-60R	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thế thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
4	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA iSert	150	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thế	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C

4385
 CÔNG TY
 HẠN
 CHỨC
 CÔNG NGHỆ
 NỘI
 TP.H

5	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA iSert	151	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
6	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA iSert	250	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thể thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
7	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA iSert	251	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thể thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
8	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA iSert	255	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thể thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
9	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA Vivimex iSert	XY1	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thể thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C

10	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA Vivinex iSert	XCI	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C
11	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA Vivinex Toric,	XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9,	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại C