

Số: 0060-APPL/170000091/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2021

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 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:

170000091/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 01/08/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:ngày cấp

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CP DƯỢC VÀ VTYT SVN, có địa chỉ tại Thôn Đa Lộc, xã Đa Lộc, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên, 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	Mức độ rủi ro được phân loại
1	DÂY HÚT NHỚT	AP-DHN	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	Dùng để hút đờm, rãi bệnh nhân trong khoang miệng đến hầu, hốc mũi để thông tắc đường thở cho bệnh nhân.	Quy tắc 5 (Quy tắc phân loại đối với TBYT không phải TBYT Invitro)	TTBYT Loại A



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	Mức độ rủi ro được phân loại
2	DÂY OXY	AP-DOX	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	Dùng để truyền oxy từ bình dưỡng khí cho bệnh nhân nhằm tăng nồng độ oxy trong đường thở và cải thiện tình trạng giảm oxy trong máu.	Quy tắc 4 (Quy tắc phân loại đối với TTBYT không phải TTBYT Invitro)	TTBYT Loại A
3	TÚI ĐỰNG NƯỚC TIÊU	AP-TNT	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	Dùng để đựng nước tiểu bệnh nhân	Quy tắc 2 (Quy tắc phân loại đối với TTBYT không phải TTBYT Invitro)	TTBYT Loại A
4	BỘ DÂY TRUYỀN DỊCH	AP-DTD	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	Dùng để truyền dịch, truyền thuốc	Quy tắc 6 (Quy tắc phân loại đối với TTBYT không phải TTBYT Invitro)	TTBYT Loại B
5	DÂY HÚT DỊCH PHẪU THUẬT	AP-HDPT	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	Dùng để hút dịch trong phẫu thuật	Quy tắc 4 (Quy tắc phân loại đối với TTBYT không phải TTBYT Invitro)	TTBYT Loại A
6	GEL SIÊU ÂM	AP-GL	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ TBYT AN PHÚ	Dùng để bôi ngoài da, phù hợp tần số siêu âm, điện tim, điện não	Quy tắc 4 (Quy tắc phân loại đối với TTBYT không phải TTBYT Invitro)	TTBYT Loại A

0582
 CÔNG TY
 PHÂN
 PHẨM
 Y TẾ
 AN PHÚ
 ĐÀ - TP

Người thực hiện phân loại



Ds: TRẦN ĐÌNH THẮNG

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

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

