

Số: 104 PL-MDC/
170000053/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 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 170000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000430/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019.

Theo yêu cầu của công ty TNHH Unistar Việt Nam, có địa chỉ tại: Số 29, lô 10A, KĐT Lê Trọng Tấn - Geleximco, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Căn cứ để phân nhóm chủng loại trang thiết bị y tế: mục 2, phụ lục II của thông tư 39/2016/TT-BYT

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
(Họ) Dụng cụ khâu nối ống tiêu hóa							
1	Dụng cụ khâu nối ống tiêu hóa	WHY Series of Disposable Circular Stapler (WHY-17-C, WHY-19-C, WHY-21-C, WHY-24-C, WHY-25-C, WHY-26-C, WHY-27-C, WHY-29-D, WHY-31-D, WHY-32-E) Three Rows Series of Disposable Circular Stapler (IIIROWS-17-C/F, IIIROWS-19-C/F, IIIROWS-21-C/F, IIIROWS-24-C/F, IIIROWS-25-C, IIIROWS-26-C, IIIROWS-29-D, IIIROWS-31-D, IIIROWS-32-D/E, IIIROWS(A/B)-17-C/F, IIIROWS(A/B)-19-C/F, IIIROWS(A/B)-21-C/F, IIIROWS(A/B)-24-C/F, IIIROWS(A/B)-25-C, IIIROWS(A/B)-26-C, IIIROWS(A/B)-29-D, IIIROWS(A/B)-31-D, IIIROWS(A/B)-32-D/E)	Changzhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd., Trung Quốc		Dùng trong phẫu thuật tái tạo đường tiêu hóa	QT6, Phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	B



(Họ) Dụng cụ cắt trĩ bằng phương pháp Longo						
2	Dụng cụ cắt trĩ bằng phương pháp Longo	GHY Series of Disposable PPH Stapler (GHY(F/L)-32-C, GHY(F/L)-32-D, GHY(F/L)-34-C, GHY(F/L)-34-D) GLT Series of Disposable Visible PPH Stapler (GLT-32-C/D, GLT-34-C/D)	Changzhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd., Trung Quốc	Dùng để cắt và khâu tự động búi trĩ bằng phương pháp Longo	QT8, Phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	C
(Họ) Dụng cụ cắt bao quy đầu						
3	Dụng cụ cắt bao quy đầu	Disposable Circumcision Stapler (BQ(D/S)-12, BQ(D/S)-15, BQ(D/S)-18, BQ(D/S)-22, BQ(D/S)-26, BQ(D/S)-30, BQ(D/S)-32, BQ(D/S)-34, BQ(D/S)-36)	Changzhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd., Trung Quốc	Dùng để cắt da bao quy đầu	QT6, Phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

Người thực hiện phân loại

Giám Đốc



Đào Đình Khôi

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

Giám đốc



Đào Đình Khôi



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

Nơi nhận :

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