

Số: 20181430 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 12 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;
Căn cứ Thông tư số 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 giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;
Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HD**; có địa chỉ tại: Số 3 ngách 175/1, ngõ 175, phố Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, 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	Stent niệu quản (Sonde JJ) <i>Ureteral Stent</i>	F4, F4.8, F5, F6, F7, F8.	Hunan Reborn Medical Science and Technology Development Co., Ltd., China		- Dùng trong khoa tiết niệu, là ống thông hình chữ J giúp giữ nước tiểu từ thận có thể chảy xuống bàng quang, đồng thời giúp phòng ngừa và cải thiện tình trạng chít hẹp niệu quản. - Sau thời gian 3 đến 6 tháng (tùy vào tình trạng của bệnh nhân) mà Stent niệu quản (Sonde JJ) sẽ lại được lấy ra.	Quy tắc 5, mục 3	C

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Tuấn Anh

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *NTB*
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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