

Số: 20181426 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚC TÍN**; có địa chỉ tại: 98E Phan Đăng Lưu, Phường 03, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, 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	<b>Vật liệu cầm máu tự tiêu</b> (Sterile Oxidized Regenerated Cellulose Surgical Dressing)	Clinicel	Healthium Medtech Private Limited, India		- Vật liệu cầm máu (Cellulose oxy hóa tái tạo) được dùng cùng trong quy trình phẫu thuật để hỗ trợ kiểm soát mao mạch, tĩnh mạch và những động mạch nhỏ. - Hấp thụ trong thời gian từ 7 – 14 ngày và không có phản ứng mô cơ.	Quy tắc 7, mục 4	<b>D</b>

Người thực hiện phân loại

**Nguyễn Tuấn Anh**

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC  
*Đỗ Hữu Việt*