

Số: 185-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 17 tháng 12 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Thông tư 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN KỸ THUẬT Y TẾ M.D.T có địa chỉ tại: 68/102 Đồng Nai, Phường 15, Quận 10, Tp.Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chung 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 | Loại trang thiết bị y tế |
|----|--|---|---|---|---|--|--------------------------|
| 1 | Stents niệu quản không có dây dẫn đường các size | ST-197420-F ST-197722-F ST-197724-F | Urovision Gesellschaft für medizinischen Technologie Transfer mbH; Đức | Urovision Gesellschaft für medizinischen Technologie Transfer mbH; Đức | Dùng để đặt nong dẫn lưu niệu quản. | Quy tắc 8, Mục B, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT | C |
| 2 | Ống thông mở bàng quang ra da các size | SV-301440 SV-301440-SC | Urovision Gesellschaft für medizinischen Technologie Transfer mbH; Đức | Urovision Gesellschaft für medizinischen Technologie Transfer mbH; Đức | Dùng để dẫn lưu mở thông bàng quang ra da. | Quy tắc 8, Mục B, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT | C |

Người thực hiện phân loại



DƯƠNG ĐẠI QUANG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán
invitro

Nơi nhận:

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



NGUYỄN KIẾN HÙNG

