

Số: 046-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 02 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty cổ phần Nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, có địa chỉ tại Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Họ trang thiết bị y tế: Van cảm máu loại trượt	USM SM/ HVVY-7CPLCRTB HVVY-7CLLCRTB	Công ty cổ phần Nhà máy TTBYT USM Healthcare / Việt Nam	Công ty cổ phần Nhà máy TTBYT USM Healthcare / Việt Nam	Sản phẩm được dùng để ngăn chảy máu trong quá trình thực hiện các thủ thuật chẩn đoán hoặc can thiệp mạch máu.	D	Quy tắc 7 – Phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT



									Điểm d khoản 2 điều 4 của ND 169/2018/NĐ- CP
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Các trang thiết bị y tế trên được phân nhóm là Hộ trang thiết bị y tế theo Phụ lục II Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Người thực hiện phân loại



Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty cổ phần Nhà máy TTBYT USM Healthcare

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Le Xuân Dương Vũ

