

Số: 047-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 2000000001/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 TNHH Thương mại Y tế Viễn Đông, có địa chỉ tại 20 cư xá Bình Minh, đường Dương Bá Trạc, phường 1, quận 8, Tp. HCM, 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Acuaiss Moisturising Drops	Acuaiss Moisturising Drops 6 ml Acuaiss Moisturising Drops 15 ml	Disop, S.A – Tây Ban Nha	Disop, S.A – Tây Ban Nha	Cung cấp ẩm cho mắt trong các trường hợp sau: - Các hoạt động cần mắt làm việc nhiều: làm việc trước máy	B	Quy tắc 5 – Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT



		Acuaiss Moisturising Drops, monodoses			tính, đọc trong thời gian dài ... - Nơi làm việc có trang bị điều hòa - Đi đường dài trên máy bay hoặc tàu xe - Sau phẫu thuật (dạng monodoses) - Không khí nhiều khói bụi bị ô nhiễm - Mang kính áp tròng		
--	--	---	--	--	--	--	--



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 TNHH Thương mại Y tế Viễn Đông

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Hội viên trưởng

Phạm Tuấn Quang Vũ