

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 180-EIMI/2019/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare

- 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 170000141/PCBPL-BYT cấp ngày 28/09/2017
- Theo yêu cầu của Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare, có địa chỉ tại khu công nghệ cao quận 9, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 2 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế cấy ghép in vitro
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	Van cầm máu loại trượt		Sunny Medical Device (ShenZhen) Co.,	Sunny Medical Device (ShenZhen) Co.,	Duy trì việc cầm máu giúp hạn chế mất máu	B	2 mục 1



		Ltd. – Trung Quốc	Ltd. – Trung Quốc			
2	Dây nối áp lực cao PU	Sunny Medical Device (ShenZhen) Co., Ltd. – Trung Quốc	Sunny Medical Device (ShenZhen) Co., Ltd. – Trung Quốc	Dùng để truyền dịch, thuốc hoặc máu chịu được áp lực cao	B	2 mục 1
3	Dây nối áp lực cao PVC	Sunny Medical Device (ShenZhen) Co., Ltd. – Trung Quốc	Sunny Medical Device (ShenZhen) Co., Ltd. – Trung Quốc	Dùng để truyền dịch, thuốc hoặc máu chịu được áp lực cao	B	2 mục 1

3 VÀ KỶ THUẬT VIỆT NAM
KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ ĐO LƯỜNG

Người thực hiện phân loại



Trinh Triệu An

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

Nơi nhận

- Công ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ ĐO LƯỜNG
LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM

