

Số: TD21-00087-CBPL-CK

Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 03 năm 2021

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 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 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 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:

170000121/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 09/09/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000061/BYT-CCHNPL ngày cấp 25/05/2020;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT THÁI DƯƠNG, có địa chỉ tại 22 Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM, 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	Sonde dẫn lưu tụy mũi	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Cook Medical Incorporated	Được sử dụng để dẫn lưu nội soi tạm thời của ống tụy qua đường mũi	Quy tắc 5 – Phần II, Phụ lục I của Thông tư số 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

**Người thực hiện phân loại**



**Chung Văn Sơn**

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Giám Đốc**



**Chung Văn Sơn**

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Sonde dẫn lưu tụy mũi	Nasal Pancreatic Drainage Set	NPDS-5		Wilson-Cook Medical, Inc.	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC, 27105, United States	UNITED STATES