

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

ADJ VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20210140 -ADJVINA/

Hà Nội, ngày 08 tháng 03 năm 2021

170000008/PCBPL-BYT

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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/ BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG, có địa chỉ tại: 58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục I đính kèm

Người thực hiện phân loại

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ



Trần Nhật Quân

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



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210140 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

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.	Stent nong mạch vành	SIRO Sirolimus Eluting Coronary Stent / (7022508; 7022513; 7022518; 7022523; 702508; 702513; 702518; 702523; 702528; 702530; 702533; 702538; 702543; 702547; 7027508; 7027513; 7027518; 7027523; 7027528; 7027530; 7027533; 7027538; 7027543; 703008; 7030137; 703018; 703023; 703028; 703030; 703033; 703038; 703043; 703048; 703508; 703513; 703518; 703523; 703528; 703530; 703533; 703538; 703543; 703548; 704008; 704013; 704018; 704023; 704028; 704030; 704033; 704038; 704043)	InSitu Technologies, Inc., Mỹ	InSitu Technologies, Inc., Mỹ	Đặt vào đoạn hẹp của mạch vành để nong rộng chỗ hẹp trên những bệnh nhân có triệu chứng thiếu máu cục bộ do hẹp mạch máu hoặc do tái hẹp sau khi đặt stent	Quy tắc 13, Mục D, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	D

