

Số: 2021073/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 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 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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ BMS**, có địa chỉ tại Lô NV-B56, Khu Trung Hòa Nhân Chính, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải là
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 ĐỊNH KÈM

Kèm theo Báo cáo kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2021073/170000164/PCBPL-BYT, ngày 12 tháng 03 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã Chung 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	Nẹp dọc bán động	RCBDYSD55U; RCBDYMD55U	Cousin Biotech S.A.S/ Pháp	Cousin Biotech S.A.S/ Pháp	Vật tư cấy ghép dùng trong phẫu thuật cột sống	Quy tắc 8, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	C
2	Vít dây chằng giữ mảnh ghép gân có thể điều chỉnh độ dài	OCBGFRB1U	Cousin Biotech S.A.S/ Pháp	Cousin Biotech S.A.S/ Pháp	Vật tư cấy ghép dùng trong phẫu thuật nội soi khớp	Quy tắc 8, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	C
3	Nẹp mở rộng cho vít dây chằng giữ mảnh ghép gân	OCBGEPLB1U	Cousin Biotech S.A.S/ Pháp	Cousin Biotech S.A.S/ Pháp		Quy tắc 8, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	C

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội * Điện thoại: 094.995.6665 * Email: quangminhmedical@gmail.com