

Số: 0591PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2020

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 số 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MINH VIỆT** có địa chỉ: Số 24, ngách 33, ngõ 32, An Dương, P. Yên Phụ, Q. Tây Hồ, TP Hà Nội, chúng tôi phân loại **Họ 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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Van cầm máu	HVS3002 HVS3003 HVS3004	Ares Medical / Thỏ Nhĩ Kỳ	Ares Medical / Thỏ Nhĩ Kỳ	Van cầm máu nhằm giảm thiểu nguy cơ dòng máu chảy ngược và rò rỉ chất cản quang cũng như duy trì quá trình truyền máu, cầm máu hiệu quả cho phần giới thiệu, sửa chữa và thu hồi các thiết bị can thiệp trong thủ thuật nội mạch (dùng trong can thiệp tim mạch, X – quang can thiệp, tim bẩm sinh)	Quy tắc 2	B

Người thực hiện phân loại

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nơi nhận:

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