

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ
KỸ THUẬT HIỆP LỢI**
Số: 03/HLM21/170000150/PCBPL-BYT

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

Tp. HCM, ngày 16 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

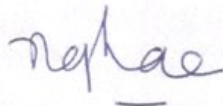
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 170000150/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng nhận hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000492/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ SẮC ĐẸP VIỆT NAM**, có địa chỉ tại số 47A, Ngõ 77, Phố 8-3, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau

Người thực hiện phân loại



BS. Nguyễn Thị Kiều Hạnh

*Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị chẩn đoán In vitro*

*Trang thiết bị 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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 03/HLM21/170000150/PCBPL-BYT, ngày 16 tháng 3 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	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
01	Vật liệu cấy ghép lâu dài vùng mặt bằng ePTFE	ePTFE Sheet 10cm x 9cm x 6mm	ePTFE-Sheet-0061009-2	Implantech Associates Inc, also trading as Allied BioMedical (USA)	Implantech Associates Inc, also trading as Allied BioMedical (USA)	<p>Vật liệu cấy ghép phẫu thuật ePTFE được thiết kế để sử dụng trong việc chỉnh hình hoặc tạo hình mô mềm vùng mặt.</p> <p>Vật liệu cấy ghép phẫu thuật ePTFE được cung cấp ở dạng khối, tấm, và các hình dạng giải phẫu dành cho các vùng mô, sụn, xương không chịu trọng lượng trong phẫu thuật chỉnh hình thẩm mỹ vùng mặt.</p> <p>Vật liệu cấy ghép phẫu thuật ePTFE cũng được dùng cho các phẫu thuật tăng thêm hoặc phục hồi các đường viền trong khung xương sọ, hàm, mặt.</p>	Qui tắc 8 -Trang thiết bị y tế xâm nhập.	Loại D
		ePTFE Sheet 8cm x 5cm x 1mm	ePTFE-Sheet-010					
		ePTFE Sheet 8cm x 3cm x 1mm	ePTFE-Sheet-011					
		ePTFE Sheet 9cm x 6cm x 1mm	ePTFE-Sheet-012					
		ePTFE Sheet 12cm x 6cm x 1mm	ePTFE-Sheet-013					
		ePTFE Sheet 8cm x 3cm x 2mm	ePTFE-Sheet-020					
		ePTFE Sheet 8cm x 5cm x 2mm	ePTFE-Sheet-021					
		ePTFE Sheet 9cm x 6cm x 2mm	ePTFE-Sheet-022					
		ePTFE Sheet 12cm x 6cm x 2mm	ePTFE-Sheet-023					
ePTFE Sheet 10cm x 3cm x 4mm	ePTFE-Sheet-040							

1430
NG T
NHU HU
S MAI D
CỠ THUA
HỆP L
TP.H

	ePTFE Sheet 9cm x 6cm x 4mm	ePTFE-Sheet- 040906			<p>Vật liệu cấy ghép ePTFE dạng khối, tấm, miếng được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật tái tạo chỉnh hình vùng mặt. Sản phẩm cung cấp cho bác sĩ phẫu thuật sự linh hoạt tối ưu trong phẫu thuật tái thiết vùng mặt.</p>		
	ePTFE Sheet 6cm x 1.6cm x 4mm	ePTFE-Sheet- 041					
	ePTFE Sheet 18cm x 9cm x 4mm	ePTFE-Sheet- 045B					
	ePTFE Sheet 18cm x 9cm x 5mm	ePTFE-Sheet- 055B					
	ePTFE Sheet 10cm x 3cm x 6mm	ePTFE-Sheet- 060					
	ePTFE Sheet 6cm x 1.6cm x 6mm	ePTFE-Sheet- 061					
	ePTFE Sheet 6.5cm x 1.5cm x 6mm	ePTFE-Sheet- 062					
	ePTFE Sheet 9cm x 6cm x 6mm	ePTFE-Sheet- 063					
	ePTFE Sheet 6.5cm x 1.5cm x 8mm	ePTFE-Sheet- 082					
	ePTFE Sheet 9cm x 6cm x 8mm	ePTFE-Sheet- 083					
	ePTFE Sheet 10cm x 3cm x 10mm	ePTFE-Sheet- 100					
	ePTFE Sheet 6.5cm x 3cm x 10mm	ePTFE-Sheet- 101					
	ePTFE Sheet 6.5cm x 1.5cm x 10mm	ePTFE-Sheet- 102					
	ePTFE Sheet 10cm x 6cm x 4mm	ePTFE-Sheet- 40610-1					

