

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ  
VÀ ĐO LƯỜNG**

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

Số: 034-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 01 năm 2021

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;
- Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần đầu tư y tế Thiện Mỹ, có địa chỉ tại 28-30 Trần Đình Xu, Phường Cò Giang, Quận 1, Thành phố

Hồ Chí Minh, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau

TT	Tên trang thiết bị y tế	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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Thiết bị chẩn đoán và điều trị bằng liệu pháp Ozone và phụ kiện đi kèm	HUMAZON® PROMEDIC HUMAZONA® HUMADENT-UNIT® SANGISET®	Humares GmbH - Đức	Humares GmbH - Đức	Dùng trị liệu bằng Ozone	C	QT 3, 9 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
2	Phụ kiện đi kèm gồm:						



2.1	Dung dịch pha loãng cho thiết bị chẩn đoán điều trị bằng liệu pháp Ozone	PPS Sodium Citrate 3.13% 10ml	Medipac GmbH – Đức	Medipac GmbH – Đức		
2.2	Thiết bị giảm áp - Pressure-reducer for ozone - devices	HM 09	Humares GmbH – Đức	Humares GmbH – Đức		
2.3	Bình chứa nước Ozone - Ozone Water Bottle, 1,0 liter	HM 38-2	Humares GmbH – Đức	Humares GmbH – Đức		
2.4	Bình lọc có dây nối và khóa dây (dùng 1 lần) - SANGISET	EM200	Humares GmbH – Đức	Humares GmbH – Đức		

Người thực hiện phân loại

  
Phạm Hữu Đức

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

*Nơi nhận*

- Công ty Cổ phần đầu tư y tế Thiện Mỹ
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng



*Lê Xuân Quang Vũ*

