

Số: 113.21/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 04 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế được xác nhận văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT ngày 16 tháng 03 năm 2020 của Bộ 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, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018;

Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018 NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của Ông/bà LÊ THANH LIÊM, CMTND số: 215067166, có địa chỉ tại: Chung cư SAFIRA, 454 Võ Chí Công, Phường Phú Hữu, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Ngọc Anh

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quang Hưng

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC 1

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế
Số 21/18000026/PCBPL-BYT, ngày 17 tháng 04 năm 2021)



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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1.	Túi hậu môn nhân tạo trẻ em Ostomy Bag	STEADLIVE 101040	Wuhan Sitaili Medical Apparatus Development Co., Ltd, China	Wuhan Sitaili Medical Apparatus Development Co., Ltd, China	Dùng chứa phân thoát ra từ lỗ mở ra da (hậu môn nhân tạo)	Quy tắc 4, Phân IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại A

Ghi chú: Tên hãng sản xuất và nước sản xuất là theo kê khai của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để nghị làm phân loại.