

Số: 20181665 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

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

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AMC VIỆT NAM**; có địa chỉ tại: Số 29, Ngõ 20, Phố Ngụy Như Kon Tum, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội, Chúng tôi phân loại 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 để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Túi hậu môn nhân tạo	Theo phụ lục đính kèm	Zhende Medical Co., Ltd., China		- Dùng chứa phân thoát ra từ lỗ hậu môn nhân tạo.		
2	Sản phẩm phụ kiện chăm sóc hậu môn nhân tạo	Theo phụ lục đính kèm	Zhende Medical Co., Ltd., China		- Chống kích ứng da quanh hậu môn nhân tạo, tăng độ bám dính của túi hậu môn nhân tạo, giảm viêm loét, chăm sóc vệ sinh vùng da quanh hậu môn nhân tạo.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Tuấn Anh

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *ITB*
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 20181665 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2021 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Túi hậu môn nhân tạo	12141, 12142, 11141, 11142, 12041, 12042, 11041, 11042, 12151, 12152, 11151, 11152, 12051, 12052, 11051, 11052, 12161, 12162, 11161, 11162, 12061, 12062, 11061, 11062, 12171, 12172, 11171, 11172, 12071, 12072, 11071, 11072, 21140, 21040, 22140, 22040, 21150, 21050, 22150, 22050, 21155, 21055, 22155, 22055, 21160, 21060, 22160, 22065, 21170, 21070, 22170, 22070, 21175, 21075, 22175, 22075, 21180, 21080, 22180, 22080, Drainable bag (Small, Medium, Large), Closed bag (Small, Medium, Large), 21140, 21040, 22140, 22040, 21150, 21050, 22150, 22050, 21155, 21055, 22155, 22055, 21160, 21060, 22160, 22065, 21170, 21070, 22170, 22070, 21175, 21075, 22175, 22075, 21180, 21080, 22180, 22080, Drainable bag (Small, Medium, Large), Closed bag (Small, Medium, Large).	Zhende Medical Co., Ltd., China	
2	Sản phẩm phụ kiện chăm sóc hậu môn nhân tạo	Stoma paste (3003), Stoma powder (3002), Stoma belt (3004), Barrier ring(3005)		

