

Số: PL03/21- OVNC

Đồng Nai, ngày 15 tháng 05 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 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 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:
180000021/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29/05/2018 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000641/BYT-CCHNPL ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Olympus Việt Nam, có địa chỉ tại Đường số 8, khu công nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam, 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	Bàn chải vệ sinh ống nội soi kết hợp Single Use Combination Cleaning Brush	BW-411B, BW-412T	Công ty TNHH Olympus Việt Nam, Việt Nam	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., Nhật Bản	Các thiết bị này được thiết kế để vệ sinh kênh hút của ống nội soi Olympus và các lỗ mở của các phụ kiện bằng cách sử dụng bàn chải vệ sinh kênh và bàn chải vệ sinh ống nội soi kết hợp để vệ sinh kênh từ van sinh thiết đến khu vực phân nhánh và đường ống hút của máy nội soi Olympus được chỉ định. Không sử dụng các thiết bị này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng của chúng.	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/T T-BYT	TTBYT Loại A






Người thực hiện phân loại



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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Tổng Giám Đốc



Nơi nhận:

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

