

Số: PL04/21- 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 đơn Single Use Channel - Opening Cleaning Brush	MAJ-1339	Công ty TNHH Olympus Việt Nam, Việt Nam	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., Nhật Bản	Thiết bị này được thiết kế để sử dụng cùng với ống nội soi của Olympus được chỉ định để vệ sinh các khe hở của kẹp và kênh hút (trong lòng từ công kênh thiết bị đến khớp nối ống hút và bên trong của vỏ van hút, thang nâng kẹp). Không sử dụng thiết bị cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng. Thiết bị này chỉ dành cho mục đích sử dụng một lần. Không cố gắng sử dụng lại. Thiết bị này là thiết bị không tiệt trùng.	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/T T-BYT	TTBYT Loại A

1339
CÔNG
CHÍNH
OLYMPUS
THAN

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.

