

Số: 1621 PL-TT/170000132/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 14 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: 170000132/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/10/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000681/BYT- CCHNPL, ngày cấp 03/09/2019;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN, có địa chỉ tại 188, Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, TP.HCM, 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	Phổi nhân tạo và phụ kiện đi kèm	BRZ+12000A; BRZ+12005A; BRZ+12305A; BRZ+12345A	Nipro Medical Ltda, Brazil	Nipro Sales (Thailand) Company Limited, Thái Lan	Kết hợp sử dụng trong phẫu thuật tim hở để vận chuyển oxy, rút carbon dioxide khỏi máu và điều chỉnh nhiệt độ máu trong quá trình phẫu thuật	Quy tắc 3 phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại C
2	Phin lọc động mạch	CDD38	Nipro Medical Ltda, Brazil	Nipro Sales (Thailand) Company Limited, Thái Lan	Loại bỏ bọt khí và vi bọt khí trong quá trình trao đổi oxy trong tuần hoàn ngoài cơ thể	Quy tắc 3 phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại C
3	Quả lọc máu Brizio	BHC-030G BHC-110G	Nipro Medical Ltda, Brazil	Nipro Sales (Thailand) Company Limited, Thái Lan	Điều trị lọc máu dành cho các bệnh nhân bị suy thận và/hoặc nhiễm độc	Quy tắc 3 phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại C

Người thực hiện phân loại

Phan Thị Hồng Minh

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

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Trần Doãn Quân