

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 141-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 05 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 2000000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH MTV CVS Medical có địa chỉ tại 62 đường 130 Cao Lỗ, P.4, Q.8, 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Túi chứa dịch đa chức năng	TRU-CLOSE Suction Drainage System with Empty Port/ TCS1000, TCS300D, TCS500, TCS500D, TCS500DS	Uresil, LLC – Mỹ	Uresil, LLC – Mỹ	Túi chứa dung dịch dẫn lưu trong các thủ thuật dẫn lưu đường mật, dẫn lưu ổ bụng, dẫn lưu sau phẫu thuật và các ứng dụng dẫn lưu khác	B	QT 11 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT



Người thực hiện phân loại



Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty TNHH MTV CVS Medical
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



Lê Trần Quang Vũ

