

Số: 67/170000149/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 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:

170000149/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017 ;

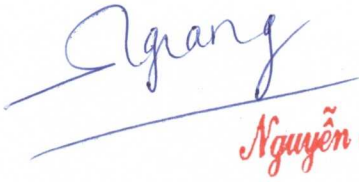
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000604/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Sewoon Medical Vina, có địa chỉ tại Số 8, VSIP IIA, đường số 27, KCN Việt Nam – Singapore II-A, phường Vĩnh Tân, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, 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	Ống thông tiểu Latex có bóng (Latex Foley Balloon Catheter)	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Công ty TNHH Sewoon Medical - Hàn Quốc	Ống thông tiểu sử dụng ở cơ quan niệu đạo để rút nước tiểu và rửa bàng quang sau khi lắp vào bàng quang thông qua niệu đạo của bệnh nhân	Quy tắc 5	TTBYT Loại B



Người thực hiện phân loại


Nguyễn Anh Giang

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




TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Anh Giang

3498
NG
PH
DI
PH

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



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Ông thông tiêu Latex có bóng (Latex Foley Balloon Catheter)	2 nhánh, 3 nhánh	V1101-008; V1101-010; V1101-012; V1101-014; V1101-016; V1101-018; V1101-020; V1101-022; V1101-024; V1101-026; V1101-028; V1101-030; V1102-012; V1102-014; V1102-016; V1102-018; V1102-020; V1102-022; V1102-024; V1102-026; V1102-028; V1102-030; V1103-016; V1103-018; V1103-020; V1103-022; V1103-024; V1103-026; V1103-028; V1103-030 V1104-016; V1104-018; V1104-020; V1104-022; V1104-024; V1104-026; V1104-028; V1104-030	Túi 01 cái	Công ty TNHH Sewoon Medical Vina	Số 8, VSIP IIA, đường số 27, KCN Việt Nam – Singapore II-A, phường Vĩnh Tân, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	VIET NAM