

Số: 3753S PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 03 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 số 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Máy trợ thính và Thiết bị thính học Cát Tường, có địa chỉ tại: Số 9 khu D, khu nhà ở Hồ Ba Mẫu, P. Trung Phụng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế đơn lẻ 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	Máy trợ thính xử lý âm thanh điện cực ốc tai	+ Nucleus® CP802 Processing Unit (Carbon)/Z319055; + Nucleus® CP802 Processing Unit(Maize)/Z319056; + Nucleus® CP910 Processing Unit(Carbon)/Z284845; + Nucleus® CP910 Processing Unit(Smoke)/Z285968; + Nucleus® CP910 Processing Unit(Maize)/Z285969; + Nucleus® CP910 Processing Unit(Mocha)/Z285970; + Nucleus® CP910 Processing Unit(White)/Z478934; + Kanso® Sound Processor (CP 950, Golden Blonde)/P771863; + Kanso® Sound Processor (CP950, White)/P771862; + Kanso® Sound Processor (CP950, Black)/P771866; + Kanso® Sound Processor (CP950, Slate Grey)/P771867; + Kanso® Sound Processor	Cochlear Limited, Australia		Hỗ trợ thính lực bệnh nhân nghe kém mức độ nặng đến sâu.	Quy tắc 9	B



	<p>(CP950, Silver)/P771872; + Kanso® Sound Processor (CP950, Chocolate Brown)/P771873; + Kanso® Sound Processor (CP950, Copper Brown)/P771875; + Kanso® Sound Processor (CP950, Sandy Blonde)/P771870; + Nucleus® 7 Processing Unit (CP1000, Black, Platinum Detail)/Z482005; + Nucleus® 7 Processing Unit (CP1000, Brown)/Z482006; + Nucleus® 7 Processing Unit (CP1000, Grey)/Z482007; + Nucleus® 7 Processing Unit (CP1000, Sand)/ Z482008; + Nucleus® 7 Processing Unit (CP1000, Black, Golden Detail)/Z482009; + Nucleus® 7 Processing Unit (CP1000, White)/Z544559; + CP1150 Sound Processor/P1320278; + CP1150 Sound Processor/P1320276; + CP1150 Sound Processor/P1320274; + CP1150 Sound Processor/P1320275; + CP1150 Sound Processor/P1320277</p>				
--	---	--	--	--	--



Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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 TTDV.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Quốc Đạt