

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG**

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

Số: 144-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
 - Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
 - Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần dược phẩm 3/2 (FT Pharma), có địa chỉ tại Số 601 Cách Mạng tháng 8, P.15, Q.10, 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 | Sterile Disposable Syringe | 1ml Luer Slip | Lifelong Meditech Pvt Ltd – Ấn Độ | Úc | Dùng để tiêm hoặc rút chất lỏng ra khỏi cơ thể | B | QT 6 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT |
| 2 | Sterile Disposable Syringe | 1ml Luer Lock 23G x 1” | Lifelong Meditech Pvt Ltd – Ấn Độ | Úc | Dùng để tiêm hoặc rút chất lỏng ra khỏi cơ thể | B | QT 6 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT |



| | | | | | | | |
|---|----------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|----|------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------|
| 3 | Sterile Disposable Syringe | 3ml Luer Lock 22G x 1" | Lifelong Meditech Pvt Ltd - Ấn Độ | Úc | Dùng để tiêm hoặc rút chất lỏng ra khỏi cơ thể | B | QT 6 - 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 đoán in vitro

Nơi nhận

- Công ty Cổ phần dược phẩm 3/2 (FT Pharma)
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Viện trưởng

Lê Trần Quang Vũ

