

Tp. HCM, ngày 23 tháng 6 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại 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: 170000150/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng nhận hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000492/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DAESUNG MAREF VINA**, có địa chỉ tại Số 4, Đường số 16, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Tp.HCM chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau

Người thực hiện phân loại

Nghe

BS. Nguyễn Thị Kiều Hạnh

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

Trang thiết bị chẩn
đoán In vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Đỗ Kim Hạnh

Nơi nhận:

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 11/HLM21/170000150/PCBPL-BYT, ngày 23 tháng 6 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	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	Thiết bị nén ép trị liệu 4 khoang khí và phụ kiện, vật tư đi kèm	SP-1000; SP-2000; SP-3000	Daesung Maref – Hàn Quốc		Dùng điều trị suy giãn tĩnh mạch, tắc nghẽn, phù nề bạch huyết và giúp lưu thông mạch máu	Qui tắc 9 – Trang thiết bị y tế chủ động	Loại B
2	Thiết bị nén ép trị liệu 4 khoang khí và phụ kiện, vật tư đi kèm	LX7max; LF900	Daesung Maref – Hàn Quốc		Dùng điều trị suy giãn tĩnh mạch, tắc nghẽn, phù nề bạch huyết và giúp lưu thông mạch máu	Qui tắc 9 – Trang thiết bị y tế chủ động	Loại B
3	Thiết bị nén ép trị liệu 6 khoang khí và phụ kiện, vật tư đi kèm	MK300Lmax; MK400L	Daesung Maref – Hàn Quốc		Dùng điều trị suy giãn tĩnh mạch, tắc nghẽn, phù nề bạch huyết và giúp lưu thông mạch máu	Qui tắc 9 – Trang thiết bị y tế chủ động	Loại B
4	Máy garo hơi tự động 2 kênh và phụ kiện, vật tư tiêu hao đi kèm	DTS-3000	Daesung Maref – Hàn Quốc		Dùng để chặn dòng máu ở những trường hợp cần cầm máu trong quá trình mổ chi	Qui tắc 9 – Trang thiết bị y tế chủ động	Loại B
5	Thiết bị ngăn ngừa huyết khối tĩnh mạch sâu và phụ kiện, vật tư tiêu hao đi kèm	DVT-2600	Daesung Maref – Hàn Quốc		Ngăn ngừa huyết khối tĩnh mạch	Qui tắc 9 – Trang thiết bị y tế chủ động	Loại B

