

Hồ Chí Minh, 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 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: 170000132/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/10/2017;
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000681/BYT- CCHNPL ,ngày cấp 03/09/2019;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MAI CÔNG NGHỆ PHƯƠNG QUANG, có địa chỉ tại 1020, Quang Trung, Phường 17, Quận Gò Vấp, TP.HCM, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Bình dẫn lưu ngực	030501 030502 030503 030504	Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Dùng dẫn lưu dịch vết thương ở ngực	Quy tắc 2 phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	B
2	Bình dẫn lưu áp lực âm	020901 020902 020903 020904	Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Dùng để dẫn lưu dịch tiết từ vết thương sau phẫu thuật	Quy tắc 7, phần II, Phụ lục I thông tư 39/2016/TT-BYT	B
3	Túi cho ăn trọng lực 1000ml	04020101 04020102	Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Mục đích cho ăn (cung cấp dinh dưỡng cho bệnh nhân)	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Túi cho ăn theo máy 1200ml	04020103 04020104	Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Túi cho ăn tương thích máy bơm mục đích để chứa thức ăn và bơm thức ăn vào cơ thể bệnh nhân	Quy tắc 11, phần II, Phụ lục I thông tư 39/2016/TT-BYT	B

Người thực hiện phân loại

Phan Thị Hồng Minh

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: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Trần Đoàn Quý