

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
QUỐC TẾ ABIPHA**

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

Số: 2021/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 07 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 22 tháng 3 năm 2021;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000102/BYT-CCHNPL cấp ngày 07/09/2020.

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Trang Thiết bị Y tế IMD; địa chỉ tại 95/27 Lê Tấn Bê, phường An Lạc, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

HOÀNG THỊ YẾN

GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



NGUYỄN DIỆP HẢI

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro.

Nơi nhận:

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

Địa chỉ: Số 5, liên kè 15, KĐT Văn Phú, Phú La, Hà Đông, HN * Điện thoại: 0904 666 188

Email: nguyendiephai@abipha.com.vn

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 2021/2100000003/PCBPL-BYT ngày 06 tháng 07 năm 2021)

| 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 | Vít tự tiêu Activa Screw TCP và dụng cụ đi kèm | B-DI-0410 B-DI-0415 B-DI-0420 B-DI-0510 B-DI-0515 B-DI-0520 B-DI-0615 B-DI-0620 B-DI-0626 B-DI-0620 B-DI-0720 B-DI-0724 B-DI-0726 B-DI-0730 B-DI-0820 B-DI-0824 B-DI-0828 B-DI-0830 B-DI-0833 B-DI-0920 B-DI-0924 B-DI-0928 B-DI-0930 B-DI-0933 B-DI-1024 | Bioretec Ltd/ Phân Lan | Bioretec Ltd/ Phân Lan | Dùng cho phẫu thuật cấy ghép vít để cố định mô, gân | Quy tắc 8, Phân II, Thông tư 39/2016/TT- BYT | D |

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/ mã sản phẩm | Hãng/ nước sản xuất | Hãng/ nước sở hữu | Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu | Căn cứ đề phân loại mức độ rủi ro | Mức độ rủi ro được phân loại |
|----|-------------------------|---|---------------------|-------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|
| | | B-DI-1028 B-DI-1030 B-DI-1033 B-DI-1128 B-DI-1130 B-DI-1133; B-II-8010 B-II-9031 B-ISC-9013 B-II-9032 B-II-8015 B-II-8015B B-II-8030B B-II-1624 B-II-1624B B-II-1630B B-II-4000 B-II-5000 B-II-6000 | | | | | |

BIPHA® Group



GIÁM ĐỐC TRƯỞNG THIẾT BỊ Y TẾ

(Handwritten signature)

NGUYỄN DIỆP HẢI

