

Số: 882/170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 06 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000047/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000440/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam, có địa chỉ tại Cụm Công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.

**Người thực hiện phân loại**

**Nguyễn Thị Tuyết Mai**

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

**CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM**

**Trưởng phòng đăng ký**



**Lê Thị Hương**



## PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 882/170000047/PCBPL-BYT)

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	Vỏ trocar nhựa dùng trong phẫu thuật nội soi	EK520SU EK521SU EK522SU EK523SU EK524SU EK590SU EK591SU EK594SU EK597SU EK598SU	Unimax Medical Systems Inc., <b>Địa chỉ:</b> 8F-2 No. 127 Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Đài Loan	AESFULAP AG, <b>Địa chỉ:</b> Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Vỏ trocar nhựa dùng trong phẫu thuật nội soi dùng một lần Aesculap/vỏ bóng dùng một lần từ dòng EK được sử dụng kết hợp với trocar dùng một lần Aesculap. Trocar dùng một lần Aesculap từ dòng EK được sử dụng trong phẫu thuật nội soi tổng quát, nội soi lồng ngực, phụ khoa và tiết niệu. Nó được sử dụng để tạo đường vào và duy trì khả năng tiếp cận vùng phẫu thuật cho các dụng cụ và ống nội soi trong các hoạt động nội soi ổ bụng. Người ta có thể đưa các dụng cụ nội soi có đường kính 5 mm (trocar 5 mm), 5 mm đến 10 mm (trocar 11 mm), 5 mm đến 12 mm (trocar 12 mm) và từ 5 mm đến 15 mm (trocar 15 mm).	Quy tắc 7, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/T T-BYT	TTBYT Loại B

