

Số: 39621CN/190000014/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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp:13/8/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ SẮC ĐẸP VIỆT NAM có địa chỉ Số 47A, ngõ 77, phố 8/3, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại



Nguyễn Văn An

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

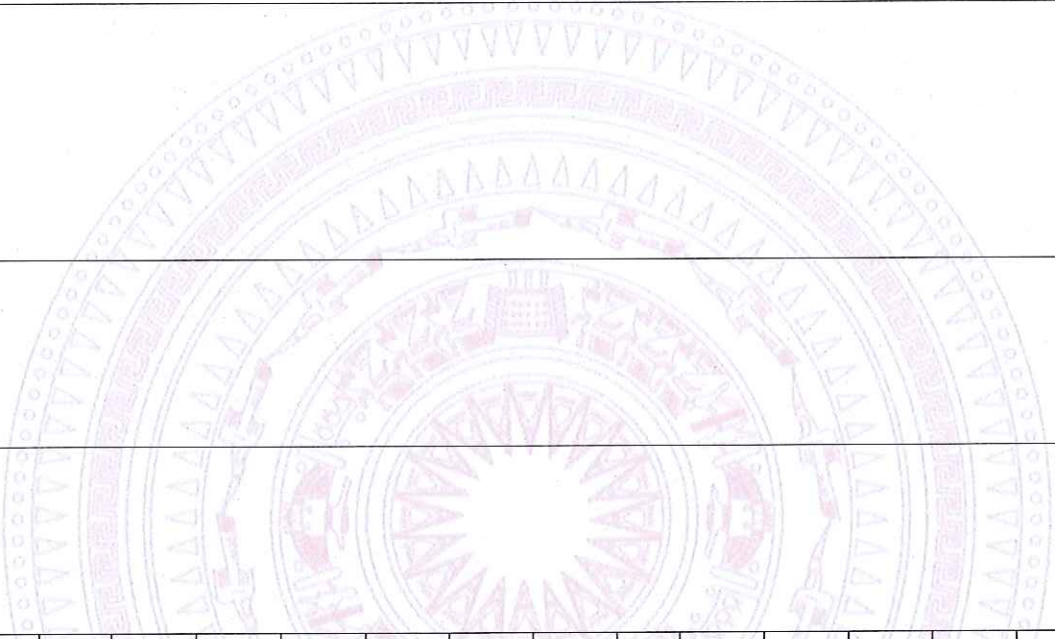
Nơi nhận:

- 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: 39621CN/190000014/PCBPPL-BYT ngày 06 tháng 07 năm 2021

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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Vật liệu cấy ghép khôi phục biểu bì da Matriderm, bằng ma trận khung Collagen Elastin	210 x 297 x 1 mm	83500 - 200	MedSkin Solutions	MedSkin Solutions	Cấy ghép lâu dài dưới da, thay thế, tái tạo mô da, tái tạo các khiếm khuyết sâu dưới da và các vết thương có hoặc không có da phủ trong phẫu thuật bỏng, chỉnh hình, thẩm mỹ.	Quy tắc 14 Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại D
		210 x 297 x 1 mm (Flex)	83440 - 200	Dr. Suwelack AG/Đức	Dr. Suwelack AG/Đức			
		210 x 297 x 1 mm (Fenestrated)	83410 - 200					
		210 x 297 x 2 mm	83400 - 200					
		210 x 297 x 2 mm (Flex)	83460 - 200					
		210 x 297 x 2 mm (Fenestrated)	83420 - 200					
		210 x 297 x 3 mm (Flex)	83470 - 200					
		210 x 297 x 3 mm (Fenestrated)	83430 - 200					
		105 x 148 x 1 mm	83403 - 200					
		105 x 148 x 1 mm (Flex)	83441 - 200					
		105 x 148 x 1 mm (Fenestrated)	83411 - 200					
		105 x 148 x 2 mm	83401 - 200					
		105 x 148 x 2 mm (Flex)	83461 - 200					
105 x 148 x 2 mm (Fenestrated)	83421 - 200							



105 x 148 x 3 mm (Flex)	83471 - 200
105 x 148 x 3 mm (Fenestrated)	83431 - 200
52 x 74 x 1 mm	83404 - 200
52 x 74 x 1 mm (Flex)	83442 - 200
52 x 74 x 1 mm (Fenestrated)	83412 - 200
52 x 74 x 2 mm (Flex)	83462 - 200
52 x 74 x 2 mm (Fenestrated)	83422 - 200
52 x 74 x 3 mm (Flex)	83472 - 200
52 x 74 x 3 mm (Fenestrated)	83432 - 200
37 x 52 x 1 mm	83405 - 200
37 x 52 x 1 mm (Flex)	83443 - 200
37 x 52 x 1 mm (Fenestrated)	83413 - 200
37 x 52 x 2 mm (Flex)	83463 - 200
37 x 52 x 2 mm (Fenestrated)	83423 - 200
37 x 52 x 3 mm (Flex)	83473 - 200
37 x 52 x 3 mm (Fenestrated)	83433 - 200