

Số: 20181795 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 7 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÁT**; có địa chỉ tại: Số nhà L8, tổ dân phố 6, phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Dụng cụ phẫu thuật nội soi	Theo phụ lục đính kèm	TONTARRA Medizintechnik GmbH, Germany		- Sử dụng trong phẫu thuật nội soi khớp, sản khoa, tiết niệu, ổ bụng.	- Quy tắc 10 - Điều 4, mục 2d, Nghị định 169/2018/NĐ-CP.	B

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 20181795 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 29 tháng 7 năm 2021 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm					Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
I	Dụng cụ phẫu thuật nội soi							
1	Ống soi; Ống soi tiết niệu	601-130-90	630-423-12	630-430-18	630-435-25	601-203-39	TONTARRA Medizintechnik GmbH, Germany	
		601-140-90	630-423-17	630-430-24	630-435-30	601-203-79		
		601-150-04	630-430-00	630-430-21	630-435-35	601-303-09		
		601-150-01	630-430-09	601-145-30	630-435-40	601-303-39		
		601-150-03	630-430-12	601-150-06	630-435-45	601-303-79		
		601-135-45	630-430-15	601-150-07	601-204-09	601-122-09		
		601-135-90	630-430-27	601-160-02	601-204-39	601-122-39		
		601-150-00	630-430-30	601-160-03	601-204-49	601-145-00		
		601-114-00HD	601-104-00HD	601-103-00HD2	601-005-00HD	601-010-00HD4		
		601-114-00HD2	601-104-00HD2	601-103-12HD2	601-005-00HD2	601-010-30HD		
		601-114-12HD	601-104-12HD	601-103-30HD2	601-005-00HD4	601-010-30HD2		
		601-114-12HD2	601-104-12HD2	601-102-00	601-005-30HD	601-010-30HD4		
		601-114-30HD	601-104-30HD	601-102-30	601-005-30HD2	601-010-40HD		
		601-114-30HD2	601-104-30HD2	601-112-00	601-005-30HD4	601-010-40HD2		
		601-114-70HD	601-104-70HD	601-112-30	601-005-40HD	601-010-40HD4		
		601-114-70HD2	601-104-70HD2	601-132-00	601-005-40HD2	601-012-00HD		
		601-103-70	601-103-30HD2	601-132-30	601-005-40HD4	601-012-30HD		
		601-122-00HD	601-122-30HD	601-202-00	601-010-00HD	601-103-00HD2		
		601-201-00HD	601-201-70HD	601-202-30	601-010-00HD2	601-103-12HD2		
		601-202-70	601-203-00HD	601-203-30HD	601-203-70HD	601-204-00HD		
601-204-00HD2	601-204-30HD	601-204-30HD2	601-204-40HD	601-204-40HD2				
601-204-70HD	601-204-70HD2	601-303-00	601-303-30	601-303-70				
	601-904-01							
2	Ống hút	620-030-00	620-025-13	620-025-43	620-015-33	620-010-33		
		620-020-53	620-025-23	620-025-53	620-015-53	620-010-53		
		620-020-93	620-025-33	620-025-63	620-015-93	620-010-93		
		590-000-03	579-260-00	579-270-00	180-550-04			
		180-550-01	180-550-02	180-550-03				
3	Tay cầm ống hút	620-020-00	620-025-00	620-015-00	620-010-00			
		620-020-10	620-025-09	620-015-10				
4	Bộ Trocar	626-121-51	626-122-51	626-121-99	626-121-11	626-122-11		
		626-121-59	626-121-91	626-122-91	626-121-19	626-121-31		
		651-452-10						
5	Nút trocar, nút cao su	626-175-50	626-175-00	626-175-11	626-170-15	626-170-20		
		626-170-50	626-170-90	626-170-11	626-171-15	626-171-20		
		626-171-50	626-171-90	626-171-11				

