

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

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

Số: 9421/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 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 Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 16 tháng 7 năm 2021;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000122/BYT-CCHNPL cấp ngày 18/12/2020.

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ DỊCH VỤ HỢP LỰC**; mã số thuế 0309902229; địa chỉ 114/15/50B Phạm Văn Chiêu, Phường 9, Quận Gò Vấp, 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

NGUYỄN DIỆP HẢI

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CƠ SỞ PHÂN LOẠI

GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Nguyễn Diệp Hải

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.

Địa chỉ: Số 5, liên kề 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 9421/210000003/PCBPL-BYT ngày 23 tháng 08 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 để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Máy bơm nuôi ăn bệnh nhân và phụ kiện kèm theo	S-3000-IU; SENTINELplus ® Enteral Feeding Pump	ALCOR Scientific Inc., Mỹ	ALCOR Scientific Inc., Mỹ	Máy bơm dinh dưỡng nuôi ăn bệnh nhân qua sonde dạ dày	Quy tắc 11, Phần II, Thông tư 39/2016/TT -BYT	B
2	Túi chứa dinh dưỡng kèm dây truyền các loại dùng cho máy bơm nuôi ăn	E-0500SP, E-1200SP, E-1203SP, EN-0500SP, EN-1200SP, EN-1203SP	ALCOR Scientific Inc., Mỹ	ALCOR Scientific Inc., Mỹ	Túi chứa dinh dưỡng kèm dây truyền các loại dùng cho máy bơm nuôi ăn	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/TT -BYT	B
3	Dây truyền các loại dùng cho máy bơm nuôi ăn	E-1004SP, EN-1004SP	ALCOR Scientific Inc., Mỹ	ALCOR Scientific Inc., Mỹ	Dây truyền các loại dùng cho máy bơm nuôi ăn	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/TT -BYT	B

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CƠ SỞ PHÂN LOẠI



GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Nguyễn Điện Hải

