

Số: VN/2021/07/238

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 210000007/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02 tháng 04 năm 2021

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000092/BYT-CCHNPL, ngày cấp 07/09/2020

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM, có địa chỉ tại Tầng 11, Tháp B, tòa nhà Royal Center, số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP Hồ Chí Minh

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	Túi đựng dung dịch chạy thận	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Được chỉ định để sử dụng trong các phương pháp điều trị chạy thận nhân tạo với các máy chuẩn bị dung dịch thẩm tách tự động.	QT3, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

TRẦN THỊ THANH TRÀ

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

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC KINH DOANH VIỆT NAM



VÔ ĐANG BẢO QUỐC

Nơi nhận:

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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm PL số VN/2021/07/238)

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Túi đựng dung dịch chạy thận	LYMPHA Bag	BS642L038/T	Laboratoire Soludia SAS, Pháp	Bellco Srl, Ý
2		LYMPHA Bag	BS643L038/T		
3		LYMPHA Bag	BS644L038/T		
4		LYMPHA Bag	BS645L038/T		
5		LYMPHA Bag	BS646L038/T		
6		LYMPHA Bag	BS648L038/T		
7		LYMPHA Bag	BS652L038/T		
8		LYMPHA Bag	BS653L038/T		
9		LYMPHA Bag	BS654L038/T		
10		LYMPHA Bag	BS655L038/T		
11		LYMPHA Bag	BS656L038/T		
12		LYMPHA Bag	BS657L038/T		
13		LYMPHA Bag	BS942L038/T		
14		LYMPHA Bag	BS943L038/T		
15		LYMPHA Bag	BS945L038/T		
16		LYMPHA Bag	BS948L038/T		
17		LYMPHA Bag	BS957L038/T		
18		LYMPHA Bag	BS973L038/T		
19		LYMPHA Bag	BS642L055/T		
20		LYMPHA Bag	BS643L055/T		
21		LYMPHA Bag	BS645L055/T		
22		LYMPHA Bag	BS648L055/T		
23		LYMPHA Bag	BS652L055/T		
24		LYMPHA Bag	BS653L055/T		
25		LYMPHA Bag	BS654L055/T		
26		LYMPHA Bag	BS655L055/T		
27		LYMPHA Bag	BS656L055/T		
28		LYMPHA Bag	BS657L055/T		
29		LYMPHA Bag	BS658L055/T		
30		LYMPHA Bag	BS673L055/T		
31		LYMPHA Bag	BS682L055/T		
32		LYMPHA Bag	BS942L055/T		
33		LYMPHA Bag	BS943L055/T		
34		LYMPHA Bag	BS945L055/T		
35		LYMPHA Bag	BS948L055/T		
36		LYMPHA Bag	BS957L055/T		

