



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

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

Số: SH2021-129/17000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 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 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 17000052/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000448/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thương mại SIXMURS HTH Việt Nam, có địa chỉ tại Số 60, ngõ 643, đường Phạm Văn Đồng, Phường cổ Nhuế 1, quận Bắc Từ Liêm, 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	Phin lọc khuẩn làm ẩm và làm ấm cho mở khí quản	Gibeck Trach-Vent +/- 41312	Teleflex Medical Sdn. Bhd., Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	Teleflex Medical Sdn. Bhd., Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	Dùng để lọc khuẩn, làm ẩm khí oxy, dùng cho bệnh nhân tự thở đặt nội khí quản hoặc mở khí quản.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị Y Tế không là TTBYT chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 2	TTBYT loại B

Người thực hiện phân loại

PHÓ GIÁM ĐỐC PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT

Phạm Thị Thanh Thủy

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng

Nơi nhận:

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