

Số: 69121CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 08 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 CỔ PHẦN ACCUTECH VIỆT NAM có địa chỉ Số 29 ngõ 114 Đường Vũ Trọng Phụng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Văn An

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

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



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:69121/190000014/PCBPL-BYT ngày 26 tháng 08 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm/ Model	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	Bộ lọc L2 dùng cho máy tán sỏi laser	697099295302	Accu-tech Co.,Ltd, Trung Quốc	Accu-tech Co.,Ltd, Trung Quốc	Dùng để loại bỏ tạp chất, các cặn bã nguồn nước của máy tán sỏi	Quy tắc 10, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại C
2	Tụ điện dùng cho máy tán sỏi laser	697099295102	Accu-tech Co.,Ltd, Trung Quốc	Accu-tech Co.,Ltd, Trung Quốc	Dùng để lưu trữ điện cho máy tán sỏi	Quy tắc 10, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại C
3	Chip CPU V3 dùng cho máy tán sỏi laser	697099295202	Accu-tech Co.,Ltd, Trung Quốc	Accu-tech Co.,Ltd, Trung Quốc	Dùng để xử lý các dữ liệu ra/ vào điều khiển mọi hoạt động của máy tán sỏi	Quy tắc 10, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại C
4	Ống kính nội soi.niêu đạo và phụ kiện đi kèm	PG-VA	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Dùng để soi niệu đạo, thăm khám bàng quang và niệu đạo	Quy tắc 10, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại B
4.1	Ống kính nội soi	T3310					
4.2	Vỏ ngoài F18	N4038					
4.3	Vỏ trong F18	N4018					
4.4	Kẹp gấp sỏi	N3020					