

Số: 1006/170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 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 số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000047/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000440/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam, có địa chỉ tại Cụm Công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Thị Tuyết Mai

Trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro và Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

Trưởng phòng đăng ký



Lê Thị Hường



PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị y tế số: 1006/170000047/PCBPL-BYT)

STT	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	Quả lọc thận nhân tạo hệ số siêu lọc cao	Dicap [®] α Polysulfone HI	7203622; 7203630; 7203649; 7203657; 7203665; 72036220; 72036300; 72036490; 72036570; 72036650	B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Germany	B. Braun Avitum AG, Germany	Quả lọc thận nhân tạo hệ số siêu lọc cao (Diacap [®] α Polysulfone (High Flux) - Diacap [®] α Polysulfone HI PS 10/12/15/18/20) được thiết kế để sử dụng một lần trong điều trị thẩm tách máu (HD), thẩm tách kết hợp siêu lọc máu (HDF) mạn tính. Quả lọc thận nhân tạo(Diacap [®] α Polysulfone HI PS 15/18/20) cũng được chỉ định trong siêu lọc máu (HF).	Quy tắc 3, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

