

Số: VN/2021/09/359

Tp Hồ Chí Minh, 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 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	Trô-ca xâm nhập thành bụng	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Trô-ca xâm nhập thành bụng VersaOne được chỉ định sử dụng rộng rãi trong các thủ thuật nội soi phụ khoa, tổng quát, lồng ngực và tiết niệu nhằm tạo ra và duy trì một cổng vào.	QT7 –Phần IIB – Thông tư 39/2016/TT- BYT	B

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

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

**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



DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản PL số VN/2021/09/359)

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Chủng loại	Mã sản phẩm	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Trô-ca xâm nhập thành bụng	VersaOne Optical Trocar with Fixation Cannula	ONB5LGF	Covidien, Mỹ Covidien, Dominican Celestica de Monterrey S.A de C.V., Mexico	Covidien LLC, Mỹ
2			ONB5SHF		
3			ONB5STF		
4			ONB5STF2C		
5			ONB11LGF		
6			ONB11STF		
7			ONB12LGF		
8			ONB12SHF		
9			ONB12STF		
10			ONB12STS		
11			ONB15STF		

