

Số: 2021464/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH Qualtech Consulting, có địa chỉ tại Số 11 Bis Phan Ngũ, Phường Đa Kao, Quận 1, Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

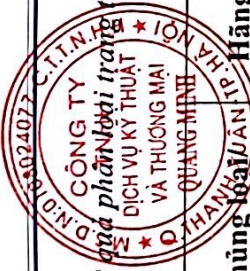
Trang thiết bị y tế không phải trang
thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân tích trang thiết bị y tế số: 2021464/170000164/PCBPL-BYT, ngày 27 tháng 09 năm 2021



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	Tám điện cực trung tính	Disposable Split Adult Return Electrodes (Grounding Pads)/ APYX-ESREC	Bio Protech, Inc. (Hàn Quốc)	Apyx Medical Corporation (Mỹ)	Tám điện cực trung tính được sử dụng trong phẫu thuật đơn cực để đưa dòng điện ngược trở lại dao mổ điện một cách an toàn. Các tám đệm không được sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	C

