

CÔNG TY CỔ PHẦN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

VIETMEDICAL – PHÂN PHỐI

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: ~~107~~.../200000046/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 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 28/10/2016 của Bộ Y tế về 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 200000046/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23 tháng 10 năm 2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000025/BYT-CCHNPL, cấp ngày 07 tháng 04 năm 2020;

Căn cứ yêu cầu của Công ty cổ phần Vietmedical – Phân phối, có địa chỉ tại số 89 Lương Định Của, quận Đống Đa, thành phố 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



Trần Văn Oan

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



ĐỖ THANH TÙNG

Nơi nhận:

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



PHỤ LỤC

Khám theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 107/200000046/PCBPL-BYT ngày 06 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	Bàn mổ và phụ kiện đi kèm	TruSystem 7000	Operating table TruSystem 7000 U (MB)	TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co.KG, Germany	Bàn phẫu thuật được thiết kế cho ứng dụng sau đây: – Định vị bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật, bao gồm cảm ứng gây mê và kết thúc gây mê. – Chuyển bệnh nhân trong phòng phẫu thuật theo ứng dụng. – Cho các ứng dụng kết hợp với tạo ảnh trong phẫu thuật (ví dụ: CT, MRI, X-quang) với các thành phần bản đặc biệt.	QT12, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A	
			Operating table TruSystem 7000 U (DV)					
			TruSystem 7000 (MBW)					
			TruSystem 7000 V					
			TruSystem 7000 (DV) V					
			TruSystem 7000 U14 (MBW) V					