

CÔNG TY CỔ PHẦN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

VIETMEDICAL – PHÂN PHỐI

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: ~~108~~.../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 Oản

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

Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 108 /200000046/PCBPL-BYT ngày 06 tháng 09 năm 2021



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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	PST 300	PST 300L	TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co.KG			Thiết bị y tế PST 300 là một bàn phẫu thuật di động, có thể định cấu hình, được xác định bằng cách sử dụng các phân khúc tâm, đệm và phụ kiện cụ thể bổ sung cho việc lưu trữ và định vị bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật, từ khi bắt đầu gây mê cho đến khi thực hiện gây mê. Các phân khúc tâm và phụ kiện phải được thiết kế để sử dụng trên bàn phẫu thuật. Bàn phẫu thuật cũng được dùng để vận chuyển bệnh nhân theo mục đích cụ thể trong cảnh phòng phẫu thuật. Bàn phẫu thuật di động chỉ dành cho mục đích y tế của con người.	QT12, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A
			PST 300S						
			PST 300S EU						
			PST 300L EU						