

Số: 3M-PL-044-2021

Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 10 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 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:

200000009/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000670/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 03/09/2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH 3M Việt Nam, có địa chỉ tại Tầng 20, Tòa nhà Mapletree, Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam, 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
----	-------------------------	------------------------	---------------------	-----------------------	---	-----------------------------------	------------------------------

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	Túi đựng tạng	3M™ Steri-Drape™ Isolation bag / 1003	3M Edumex S.A De C.V, Mexico	3M Company, 3M Health Care, 3M Center, Mỹ	Túi đựng tạng dùng trong môi trường vô trùng để và/hoặc cô lập hoặc chứa các bộ phận cơ thể trong quá trình phẫu thuật. Túi đựng tạng chỉ dành cho mục đích sử dụng bên ngoài	Quy tắc 2, Mục A, Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Thị Thúy Hiền

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;