

Số: TD21-00128-CBPL-CK

Hồ Chí Minh, ngày 28 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:

170000121/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 09/09/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000061/BYT-CCHNPL ngày cấp 25/05/2020;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT THÁI DƯƠNG, có địa chỉ tại 22 Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM, 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 | Sonde hồng tràng | Theo phụ lục | Theo phụ lục | Cook Medical Incorporated | Để nuôi ăn hồng tràng | Quy tắc 5, 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



Chung Văn Sơn



Giám Đốc



Chung Văn Sơn

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

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: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHỦNG LOẠI | MÃ SẢN PHẨM (Nếu có) | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT | NƯỚC SẢN XUẤT |
|-----|-------------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------|--|------------------|
| 1 | Sonde hồng tràng | PEG 24® Jejunal | PEGJ-12-24-S PEGJ-12-24-95-S | | Wilson-Cook Medical, InC. | 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC, 27 105, United States | UNITED STATES |
| 2 | Sonde hồng tràng | PEG 24® Jejunal | PEGJ-12-24-S PEGJ-12-24-95-S | | Cook Medical Incorporated | Bloomington, IN 47404, U.S.A | UNITED STATES |

