

Số: 800/170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2020

## 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 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, 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 170000047/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000440/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam, có địa chỉ tại Cụm Công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, 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

Nguyễn Thị Tuyết Mai

Trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro và Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM  
Trưởng phòng đăng ký



Lê Thị Hương



## PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị y tế số: 800/170000047/PCBPL-BYT)

STT	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 hậu môn nhân tạo một mảnh, loại kín	Proxima®	55410CN 55510CN	B. Braun Medical SAS, France	B. Braun Medical SAS, France	Túi hậu môn nhân tạo một mảnh (Proxima) dùng cho chứa chất thải từ lỗ mở thông ra da (như lỗ mở hồi tràng, đại-trực tràng ra da).	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại A

