

Số: 362-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

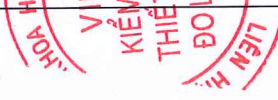
Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 11 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH kỹ thuật y tế Hải Dương, có địa chỉ tại 153/4B, P. Linh Đông, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh. Chúng

tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Vật liệu chống đính tự tiêu	Dạng miếng: Kích thước: 45mm× 135mm Mã số: 6932461166671 Kích thước: 70mm×100mm Mã số: 6932461170074	Yantai Wanli Medical Equipment Co., Ltd. – Trung Quốc	Yantai Wanli Medical Equipment Co., Ltd. – Trung Quốc	Dùng chống dính sau phẫu thuật	D	Quy tắc 8 – Phần II – Thông tur 39/2016/TT- BYT

		<p>Kích thước: 60mm×90mm</p> <p>Mã số: 6932461188888</p> <p>Kích thước: 30mm×50mm</p> <p>Mã số: 6932461170029</p> <p>Dạng Gel</p> <p>Dung tích: 1ml</p> <p>Mã số: 6932461166817</p> <p>Dung tích: 2ml</p> <p>Mã số: 6932461166657</p> <p>Dung tích: 3ml</p> <p>Mã số: 6932461111114</p> <p>Dung tích: 5ml</p> <p>Mã số: 6932461166886</p> <p>Dung tích: 7ml</p> <p>Mã số: 6932461111121</p> <p>Dung tích: 10ml</p> <p>Mã số: 6932461121113</p> <p>Dung tích: 20ml</p>				
--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Mã số: 6932461166862

Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức

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

- Công ty TNHH kỹ thuật y tế Hải Dương
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Viện Trưởng



Đỗ Xuân Quang Vũ

