

Số: VN-LTR-RA-371-2021/190000023/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 190000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000627/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam), có địa chỉ tại tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại họ 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
01	Tấm điện cực trung tính	MEGA SOFT Universal (Mã sản phẩm: 0845, 0846)	Xem danh mục đính kèm	Xem danh mục đính kèm	Xem danh mục đính kèm	Xem danh mục đính kèm	C

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Họ Tắm điện cực trung tính

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
01	Tắm điện cực trung tính	MEGA SOFT Universal (Mã sản phẩm: 0845, 0846)	Granite Microsystems, Inc., Mỹ	Megadyne Medical Products, Inc., Mỹ	<p>Dụng cụ này được thiết kế để sử dụng bất cứ khi nào phẫu thuật điện đơn cực được chỉ định. Chỉ định sử dụng của dụng cụ này để dẫn năng lượng phẫu thuật điện đơn cực từ mô mềm đích của bệnh nhân trở lại bộ phận phẫu thuật điện (ESU), hoặc máy phát phẫu thuật điện.</p> <p>Hạn chế sử dụng phẫu thuật điện với các máy phát phẫu thuật điện đơn cực đã được cách điện. Dụng cụ này không được chỉ định cho triệt đốt rối loạn nhịp tim bằng năng lượng sóng tần số vô tuyến (RF).</p>	<p>Quy tắc 9.1, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT</p> <p>Quy tắc 9. Phân loại trang thiết bị y tế điều trị chủ động.</p> <p>1. Các trang thiết bị y tế điều trị chủ động có chức năng phân phối hoặc trao đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể con người theo cách có thể gây rủi ro bao gồm phát bức xạ ion hóa có tính đến tính chất, mật độ và vị trí áp dụng của năng lượng được xếp vào loại C.</p>	C