

Số: 3038-2S7/10/2019 PL-
TTDV/ 170000027/PCBPL-
BYT

Hà Nội, ngày 23 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH MEDTEC SOLUTIONS**, có địa chỉ Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, phường 2, quận Tân Bình, TP.HCM, Việt Nam, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** 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	Thiết bị bơm khí CO2 (kèm theo phụ kiện)	VMX-1020A (Phụ lục 1 đính kèm)	VIMAP Technologies S.L.U., Tây Ban Nha	VIMAP Technologies S.L.U., Tây Ban Nha	Sử dụng để bơm khí CO2 (dạng lỏng, dạng khí) vào đại tràng để thực hiện kỹ thuật chụp đại tràng ảo (Chụp CT đại trực tràng), nội soi ảo và nội soi đại tràng quang học.	Quy tắc 11 Phần II, mục C, Phụ lục I -Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Quốc Đạt

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;
- Lưu TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



**PHỤ LỤC 1 – DANH MỤC PHỤ KIỆN ĐÍNH KÈM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế 3038-2S7/10/2019 PL-TTĐV/ 170000027/PCBPL-BYT
cấp ngày 23 tháng 11 năm 2021 – Trung tâm dịch vụ Kỹ thuật thiết bị Y tế*

Tên trang thiết bị y tế: **Thiết bị bơm khí CO2**

Chủng loại/Mã sản phẩm: **VMX-1020A**

STT	Tên phụ kiện trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1.	Bộ KIT dây nhựa	<ul style="list-style-type: none">• AS-3W-R35A• AS-3W-Y-R35A• AS-3W-H-R35A• AS-CONT-500A• AS-H-600A• AS-SI-H- R35A• AS-SI-Y- R35A• AS-3W-H-R35B	Innovative Medical Manufacturing Company, Trung Quốc; VIMAP Technologies S.L.U., Tây Ban Nha	VIMAP Technologies S.L.U., Tây Ban Nha
2.	Xe đẩy di động	CAR-XXXXD		
3.	Bộ đầu nối áp suất cao	REGH-KIT002		

