

Số: 05/MED1121

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 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 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000530/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của VPĐD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD, có địa chỉ tại Phòng 612, Cowork 04, Tầng 6, Tòa nhà Mê Linh Point, Số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, 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	Stent đường mật	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Thiết bị này được sử dụng để điều trị giảm nhẹ các khối u ác tính trong cây đường mật.	QT 8 - Phần II - Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

HUỲNH THỊ BÍCH TUYÊN

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: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

NGUYỄN VĂN NAM

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 05/MED1121)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu
1	Stent đường mật	Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-10-4	Cook Ireland Limited, Ai-len	Cook Ireland Limited, Ai-len
2		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-10-6		
3		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-10-8		
4		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-6-4		
5		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-6-6		
6		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-6-8		
7		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-8-4		
8		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-8-6		
9		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-8-8		
10		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-10-10		
11		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-10-12		
12		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-6-10		
13		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-6-12		
14		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-8-10		
15		Zilver 635 Biliary Stent / ZILBS-635-8-12		

