

Số: 90221CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 10 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: 190000014/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: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MAI có địa chỉ Tầng 14, Tòa nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 5, Quận 3, Thành Phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Văn An

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

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hà

Nơi nhận:

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

Số:90221CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 25 tháng 10 năm 2021

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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Kim vô trùng sử dụng một lần	DropSafe, safety pen needle type 820	HTL-Strefa S.A., Ba Lan	HTL-Strefa S.A., Ba Lan	Dùng để gắn vào đầu bút tiêm insulin	Quy tắc 6, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
2	Thiết bị lấy máu đã tích hợp kim	Acti-Lance, safety lancet type 610	HTL-Strefa S.A., Ba Lan	HTL-Strefa S.A., Ba Lan	Thiết bị lấy máu vô trùng, dùng một lần, dùng để lấy máu mao mạch	Quy tắc 6, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
3	Thiết bị lấy máu đã tích hợp kim	Medlance Plus, safety lancet type 553, 554, 555, 556	HTL-Strefa S.A., Ba Lan	HTL-Strefa S.A., Ba Lan	Thiết bị lấy máu vô trùng, dùng một lần, dùng để lấy máu mao mạch	Quy tắc 6, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
4	Thiết bị lấy máu đã tích hợp kim	MediSafe Solo, safety lancet type 520	HTL-Strefa S.A., Ba Lan	HTL-Strefa S.A., Ba Lan	Thiết bị lấy máu vô trùng, dùng một lần, dùng để lấy máu mao mạch	Quy tắc 6, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B