

Số: 25-2021-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 19 tháng 11 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y Tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

Theo yêu cầu của : CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HẢI TRIỀU có địa chỉ tại: 786B Nguyễn Kiệm, Phường 3, Quận Gò Vấp, TP.HCM 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	Loại trang thiết bị y tế
1	Băng bó bột sợi thủy tinh	PolyCast II 2 Inch PolyCast II 3 Inch PolyCast II 4 Inch PolyCast II 5 Inch	DongHae Medical Co.,Ltd; Hàn Quốc	DongHae Medical Co.,Ltd; Hàn Quốc	Dùng trong các trường hợp cố định khu vực gặp tổn thương do gãy xương, băng bó ngoài da	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

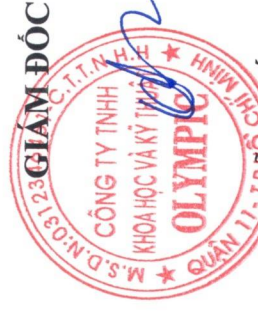


DƯƠNG ĐẠI QUANG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán
invitro

Nơi nhận:

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



NGUYỄN KIẾN HÙNG

