

Số: 3249-13 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2020

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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TEDIS – VIỆT HÀ, có địa chỉ tại Lô F.2B, đường số 2, khu công nghiệp Long Hậu, xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam, 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	Action Reliever	ACTION RELIEVER T1 GM/DL	2349	THUASNE, Pháp	Nẹp gối Action Reliever dùng trong các trường hợp: - Viêm xương khớp gối mức độ nhẹ đến trung bình - Bệnh đầu gối đơn giản cần giảm áp lực - Tác dụng giảm áp lực sau phẫu thuật của một ngăn khớp (như sửa chữa sụn khớp hoặc sụn chêm, sửa chữa khiếm khuyết sụn và xương)	Quy tắc 4	A
		ACTION RELIEVER T1 DM/GL					
		ACTION RELIEVER T2 GM/DL					
		ACTION RELIEVER T2 DM/GL					
		ACTION RELIEVER T3 GM/DL					
		ACTION RELIEVER T3 DM/GL					
		ACTION RELIEVER T4 GM/DL					
		ACTION RELIEVER T4 DM/GL					
		ACTION RELIEVER T5 GM/DL					
		ACTION RELIEVER T5 DM/GL					
		ACTION RELIEVER T6 GM/DL					
		ACTION RELIEVER T6 DM/GL					
		ACTION RELIEVER T7 GM/DL					
		ACTION RELIEVER T7 DM/GL					
ACTION RELIEVER T8 GM/DL							
ACTION RELIEVER T8 DM/GL							

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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.

