

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ
HALI
Số: 780/ 180000028/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 30 tháng 09 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TÂN ĐỨC

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 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 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TÂN ĐỨC**, Có địa chỉ tại: Số 1, ngách 2, ngõ Kiến Thiết, phố Khâm Thiên, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Hà Nội.; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại



Phạm Văn Linh

*Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán Invitro*

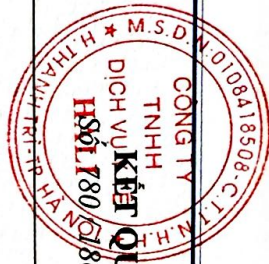
Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 DỊCH VỤ HỒ SƠ 1780/80000028/PCBPL-BYT, ngày 30 tháng 09 năm 2019

Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm						Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu,	Hãng, nước phân phối	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						
T Túi độn bấp chân bằng Silicone	Calf implants, Symmetric Shape Sous famille (Sub famille) E.S.54	54/035	54/045	54/055	54/060		01 túi/hộp	Eurosilicone S.A.S, Pháp	Eurosilicone S.A.S, Pháp	Eurosilicone S.A.S, Pháp	Dùng để sửa chữa khuyết tật trên cơ thể người	Quy tắc 8	C							
		54/075	54/090	54/110	54/120															
		54/160	54/180	54/220																
		54/135	54/140	54/150	54/165															
		Calf implants, Asymmetric Shape Sous famille (Sub famille) E.S.54	54/135	54/140	54/150	54/165								01 túi/hộp	Eurosilicone S.A.S, Pháp	Eurosilicone S.A.S, Pháp	Eurosilicone S.A.S, Pháp	Dùng để sửa chữa khuyết tật trên cơ thể người	Quy tắc 8	C