

Số: VN/2021/12/649

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 12 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 210000007/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02 tháng 04 năm 2021

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000092/BYT-CCHNPL, ngày cấp 07/09/2020

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM, có địa chỉ tại Tầng 11, Tháp B, tòa nhà Royal Center, số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, 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	Túi phủ vô trùng	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Túi phủ vô trùng thiết kế đặc biệt được sử dụng để phủ Hệ thống phẫu thuật và tạo ra môi trường vô trùng bao phủ, sẵn sàng cho ca phẫu thuật.	Phụ lục I, phần IIA, QT4, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

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

TRẦN THỊ THANH TRÀ

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

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 KINH DOANH VIỆT NAM



VÕ ĐĂNG BẢO QUỐC

Nơi nhận:

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



DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản PL số VN/2021/12/649)

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Túi phủ vô trùng hệ thống phẫu thuật	Surgical System Sleeve, 10 Pack	KIT0953	Pharma-Sept Medical Products Ltd for Mazor Robotics Ltd, Israel	Mazor Robotics Ltd, Israel
2	Túi phủ vô trùng màn hình phẫu thuật viên	Surgeon's screen Sterile Sleeve, 10 pack	KIT0741		
3	Túi phủ vô trùng	Sterile Clear Sleeve, 10 pack	KIT0742		

