



**CÔNG TY CỔ PHẦN  
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 2146/170000074/  
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 03 năm 2021

## **BẢN KẾT QUẢ 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000074/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 13/7/2017;*

*Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại số 19000674/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 30/8/2019;*

Theo yêu cầu của Công ty cổ phần TTBYT Đại Dương có địa chỉ tại: Số 6, ngách 8/201 Đường Lê Quang Đạo, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

**Người thực hiện phân loại**

**Đào Duy Hòa**



**Lê Thị Định**

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 VT.

**PHỤ LỤC**

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số : 2146/170000074/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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
	Kim đánh dấu u vú (Chuyên dùng trong phẫu thuật)	ALM SET/ ALM 2003, ALM 2005, ALM 20075, ALM 2010, ALM 2015, ALM 2105, ALM 21075, ALM 2110, ALM 2003S, ALM 2005S, ALM 2007S, ALM 2010S, ALM 2015S, ALM 2105S, ALM 21075S, ALM 2110S, ALMS 2005, ALMS 20075, ALMS 2010, ALMS 2015, ALMS 2105, ALMS 21075, ALMS 2110, ALMZ 2005, ALMZ 20075, ALMZ 2010, ALMZ 2015, ALMZ 2005S, ALMZ 20075S, ALMZ 2010S, ALMZ 2015S	HS Hospital Service S.P.A Italy	HS Hospital Service S.P.A Italy	Dụng cụ dùng để lấy sinh thiết vú trong phẫu thuật	Quy tắc 6 phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	<b>B</b>
<b>1</b>	Ống dẫn kim (Chuyên dùng trong phẫu thuật)	STIFFER/ STIFF50, STIFF75, STIFF100					