

PHỤ LỤC V

MẪU BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Cty TNHH Tuệ Anh

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

Số: 05/2017-
170000099/PCBPL-BYT

TpHCM, ngày 22 tháng 06 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: LOẠI A, QUY TẮC 6, PHẦN II, MỤC 1 THEO THÔNG TƯ 39/2016/TT-BYT

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	Loại trang thiết bị y tế
1	HỘ TTBYT-BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CHẤN THƯƠNG CHÍNH HÌNH CHI DƯỚI	1/METZ3.5X160MM-TA(MUI KHOAN XUONG) 2/TAP4.5X160MM-TA(MUI TARO LO KHOAN XG) 3/EXSS500-TA(DONG THAO DINHCHOT,STERN) 4/LFS100X400-TA(KHUNG NGAM DINH CHOT) 5/BC6X500-TA(KEM CONG LUC CAT DINH VIT)	TUỆ ANH-VN	VIỆT NAM	LOẠI A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Nơi nhận:

1/ NHƯ TRÊN

2/ LƯU VĂN PHÒNG



[Handwritten signature]
Bs Nguyễn Hải

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số : 170000099/PCBPL-BYT

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY TNHH TUỆ ANH
2. Địa chỉ: SỐ 58 , ĐƯỜNG 20 ., Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Điện thoại: 0913775912 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017-PLTA Ngày: 23/06/2017
5. Thành phần hồ sơ:

1	Bản xác nhận thời gian công tác	X
2	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	X
4	Bản xác nhận thời gian công tác	X
5	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	X
6	Bản kê khai nhân sự	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
















Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI HỘ TTBYT- BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CHẤN THƯƠNG
CHỈNH HÌNH CHI DƯỚI THEO mdc- <http://www.hsa.gov.sg>

NO	QUESTION	ANSWER
1	Does the device incorporate, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the device?	 No
2	Is the device manufactured from or incorporating animal or human cells, tissues, and/or derivatives thereof, rendered nonviable, OR cells, tissues and/or derivatives of microbial or recombinant origin?	 No
3	Is the device intended specifically to be used for sterilising or disinfecting medical devices?	 No
4	Is the device used for contraception or the prevention of the transmission of sexually transmitted diseases?	 No
5	Is the device an invasive device?	 Yes
6	Does the device only penetrate inside the human body through a body orifice (not surgically invasive)?	 No
7	Is the device surgically invasive and intended for <u>transient use</u> ?	 Yes
8	Is the device intended specifically for use in direct contact with the central nervous system?	 No
9	Is the device intended specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body?	 No
10	Is the device intended to supply energy in the form of ionising radiation?	 No
11	Is the device intended to have a biological effect or be wholly or mainly absorbed?	 No
12	Is the device intended to administer medicinal products by means of a delivery system, done in a potentially hazardous manner, taking into account the mode of application?	 No
13	Is the device a reusable surgical instrument?	 Yes

Class A, Rule 6