

Số: 05/2022/PLTTBYT-HH

Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 05 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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	Van cầm máu	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Merit Medical Systems, Inc.	Duy trì sự cầm máu trong suốt quá trình đưa vào, sử dụng và rút ra các thiết bị của quá trình chẩn đoán và can thiệp mạch máu	Quy tắc 2, Phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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



GIÁM ĐỐC

Lê Thị Huyền Hoàng

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHỈ TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Van cầm máu	Merit Angioplasty Pack™	MAP101 MAP102 MAP104 MAP111 MAP112 MAP113 MAP150 MAP151 MAP152 MAP152SD MAP153 MAP154 MAP220 MAP221 MAP222 MAP300 MAP301 MAP302 MAP350 MAP351 MAP352 MAP353 MAP354 MAP400 MAP403 MAP450 MAP453		Merit Medical Ireland, Ltd.	Parkmore Business Park West, Galway, Ireland	IRELAND
2	Van cầm máu	Merit Angioplasty Pack™ PhD™ Hemostasis Valve	MAP800 MAP801 MAP802 MAP803 MAP804 MAP850 MAP851 MAP852 MAP853 MAP854		Merit Medical Ireland, Ltd.	Parkmore Business Park West, Galway, Ireland	IRELAND
3	Van cầm máu	FLO30™	FLO30		Merit Medical Ireland, Ltd.	Parkmore Business Park West, Galway, Ireland	IRELAND
4	Van cầm máu	Merit Angioplasty Pack™	MAP101 MAP102 MAP104 MAP111 MAP112 MAP113 MAP150 MAP151 MAP152 MAP152SD MAP153 MAP154 MAP220 MAP221 MAP222 MAP300		Merit Maquiladora Mexico, S.DE R.L.DE C.V, Mexico	Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontena, Tijuana, Baja California MEXICO 22630	MEXICO



	MAP301 MAP302 MAP350 MAP351 MAP352 MAP353 MAP354 MAP400 MAP403 MAP450 MAP453 MAP900 MAP952					
5	Van cầm máu	Merit Angioplasty Pack™ PhD™ Hemostasis Valve	MAP800 MAP801 MAP802 MAP803 MAP804 MAP850 MAP851 MAP852 MAP853 MAP854	Merit Maquiladora Mexico, S.DE R.L.DE C.V, Mexico	Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontena, Tijuana, Baja California MEXICO 22630	MEXICO
6	Van cầm máu	FLO30™	FLO30	Merit Maquiladora Mexico, S.DE R.L.DE C.V, Mexico	Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontena, Tijuana, Baja California MEXICO 22630	MEXICO

