

CÔNG TY TNHH BOSTON
SCIENTIFIC VIỆT NAM

Số: 0238/PCBPL-BSVIETNAM

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 22 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 28/10/2016 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 200000044/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế của người thực hiện phân loại số: 20000066/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 29/06/2020;

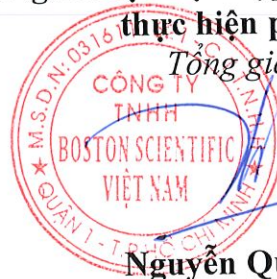
Theo yêu cầu của Công ty TNHH BOSTON SCIENTIFIC VIỆT NAM, có địa chỉ tại: Phòng 1401, Tầng 14, Tháp 1, Tòa nhà Saigon Centre, Số 65 đường Lê Lợi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau

Người thực hiện phân loại

Đồng Thị Thu Hà

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại

Tổng giám đốc



Nguyễn Quốc Thịnh

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

Nơi nhận:

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 0238/PCBPL-BSVIETNAM ngày 22 tháng 05 năm 2022

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	Thiết bị mang vi hạt phóng xạ dùng để cấy vào các khối u gan	TheraSphere Y-90 Glass Microspheres (990700.SPE)	OTT-SPE-FP-700	BWXT Medical Limited, Canada	Biocompatibles UK Limited, United Kingdom	Mục đích chỉ định của TheraSphere là điều trị các khối u gan bằng cách gây tắc mạch máu khối u cục bộ, sử dụng các vi hạt hình cầu chứa đồng vị phóng xạ Yttrium-90.	Quy tắc 8, Phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	D
2		TheraSphere Administration Accessory Kit (K125914-001)	OTT-SPE-FP-617					
3		TheraSphere Administration Set (990226.SPE)	OTT-SPE-FP-226					



4		TheraSphere Administration Set (990264.SPE)	OTT-SPE-FP- 001					
---	--	---	--------------------	--	--	--	--	--

