

Số: 2019207/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2019

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 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- 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;
- Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1074 cấp ngày 28 tháng 04 năm 2017
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG**, có địa chỉ tại 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, quận Tân Bình, TP.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



Nguyễn Mạnh Hải
Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán invitro

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 2019207/170000164/PCBPL-BYT, ngày 27 tháng 05 năm 2019

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	Hệ thống hỗ trợ phẫu thuật phaco bằng laser	Catalys Precison Laser System	AMO Manufacturing USA, LLC, Mỹ	AMO Manufacturing USA, LLC, Mỹ	-Dùng để xé bao thủy tinh thể, tạo vết mổ và tán nhỏ nhân thủy tinh thể bằng laser nhằm giúp tối ưu hiệu quả phẫu thuật Phaco. -Máy dùng hỗ trợ chuyên ngành nhãn khoa, chẩn đoán và điều trị kết hợp với hệ thống tạo vạt giác mạc bằng laser sẽ đạt được kết quả tốt hơn. Giúp bệnh nhân hồi phục nhanh chóng	Quy tắc 9, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	C
	Phụ kiện:						
2	Bàn phẫu thuật cho bệnh nhân	Mobile Patient Bed; Fixed Dexta Extro Chair	AMO Manufacturing USA, LLC, Mỹ	AMO Manufacturing USA, LLC, Mỹ	Bàn nằm điều trị cho bệnh nhân kết hợp dùng chung với hệ thống hỗ trợ phẫu thuật phaco bằng laser		
	Vật tư tiêu hao kèm theo						
3	Bộ giữ giác mạc bằng laser (dùng trong mổ phaco)	Liquid Optics Interface LOI-12 Gen 2 (0180-1201)	AMO Manufacturing USA, LLC, Mỹ	AMO Manufacturing USA, LLC, Mỹ	Bộ tiêu hao dùng để giữ giác mạc, xé bao thủy tinh thể, tạo vết mổ và tán nhỏ nhân thủy tinh thể bằng laser nhằm giúp tối ưu hiệu quả phẫu thuật Phaco		