

**CÔNG TY CỔ PHẦN ACCUTECH  
VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 05022/CV-ACT

Hà Nội, ngày 03 tháng 07 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
----	-------------------------	------------------------	---------------------	-----------------------	---	-----------------------------------	------------------------------



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	Vỏ que nong 2 kênh dùng cho tán sỏi qua da (Percutaneous Nephrostomy Set (suction sheath))	SPPN101 3S; SPPN101 7S; SPPN102 1S; SPPN121 3S; SPPN121 7S; SPPN122 1S; SPPN141 3S; SPPN141 7S; SPPN142 1S; SPPN161 3S; SPPN161 7S; SPPN162 1S; SPPN181 3S; SPPN181 7S; SPPN182 1S; SPPN201 3S; SPPN201 7S; SPPN202 1S; SPPN221 3S; SPPN221 7S; SPPN222 1S	Seplou, Inc., Mỹ	Seplou, Inc., Mỹ	Dùng để hút sỏi trong tán sỏi qua da	Quy tắc 6, phần II 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 .  
*Trần Thị Thanh Tú*

