

Số: 61/200000006/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2020

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: Các cơ quan hữu quan**

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 Sửa đổi bổ sung điều 68 Nghị định 36/2016/ND-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018/ND-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000006/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000687/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 03/9/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG**, có địa chỉ tại **Phòng 606, tháp A1, Tòa nhà Indochina Plaza HN, 241 Xuân Thủy, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam**, 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	Phân loại
1	Phin lọc khuẩn dùng trong y tế	BV Filter	003-001-1001, 003-003-1001, 003-003-1002, 003-003-1003, 003-001-1003, 003-001-1002, 003-008-001, 003-008-005, 003-008-004.	Create Biotech Co., Ltd., Taiwan		Sử dụng trong lĩnh vực hô hấp, gây mê, chăm sóc quan trọng và phẫu thuật. Ngăn ngừa nhiễm trùng và làm giảm khả năng lây nhiễm chéo.	Quy tắc 3, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại B
2	Phin lọc khuẩn dùng trong y tế	HEPA Filter	003-007-1001					Loại B
3	Phin lọc khuẩn dùng trong y tế	HME Filter	003-002-1001, 003-004-1001, 003-004-1002, 003-004-1003, 003-006-1001, 003-002-2001, 003-002-3001, 003-006-3001.					Loại B
4	Phin lọc khuẩn dùng trong y tế	Tracheostomy HME	003-009-001, 003-009-002.					Loại B



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
5	Phin lọc khuẩn dùng trong y tế	Spirometer Filter	003-005-0001, 003-005-2001, 003-005-0002, 003-005-0003, 003-005-2002, 003-005-2003, 003-005-0004, 003-005-2004, 003-005-0005, 003-005-2005.	Create Biotech Co., Ltd., Taiwan	Sử dụng trong lĩnh vực hô hấp, gây mê, chăm sóc quan trọng và phẫu thuật. Ngăn ngừa nhiễm trùng và làm giảm khả năng lây nhiễm chéo.	Quy tắc 3, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT -BYT.	Loại B

Người thực hiện phân loại

**Đinh Chu Hoài Nam**

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

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội;
- Lưu: VT.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**GIÁM ĐỐC**

*Đinh Thị Thùy Dương*

