

CÔNG TY TNHH BOSTON
SCIENTIFIC VIỆT NAM

Số: 0162-1/PCBPL-BSVIETNAM

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 12 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 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: 200000066/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
CÔNG TY
TNHH
BOSTON SCIENTIFIC
VIỆT NAM
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: 0162-1/PCBPL-BSVIETNAM ngày 15 tháng 12 năm 2021

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 lấy sỏi	Dakota Nitinol Stone Retrieval Device with OpenSure Handle	M0063905000 M0063905010	Boston Scientific Corporation, USA	Boston Scientific Corporation, USA	Thiết bị lấy sỏi đường tiết niệu được sử dụng trong các quá trình can thiệp tiết niệu để gấp, tháo tác, thả và loại bỏ sỏi nội soi và các ngoại vật khác khỏi đường niệu trên (niệu quản, bể thận và đài bể thận).	Quy tắc 7, Phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	B

