

Số: .848..PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày .28. tháng 9 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ GIA HÂN

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 8.

(Nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)

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 | Loại trang thiết bị y tế |
|----|---|--|--|--------------------------|-----------------------------|
| 1 | Bộ dù đóng còn ống động mạch- HeartRTM PDA Occluder | a. Patent Ductus Arteriosus Occluder – Dù đóng còn ống động mạch: XJFD0406; XJFD0608; XJFD0810; XJFD1012; XJFD1214; XJFD1416; XJFD1618. b. Introducer – Bộ dây thả dù: SFP5F; SFP6F; SFP7F; SFP8F; SFP9F; SFP10F; SFP11F; SFP12F; SFP13F; SFP14F. | Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd Trung Quốc | | D |
| 2 | Bộ dù đóng thông liên nhĩ HeartRTM ASD Occluder | a. Atrial Septal Defect Occluder – Dù đóng thông liên nhĩ: XJFS08; XJFS10; XJFS12; XJFS14; XJFS16; XJFS18; XJFS20; XJFS22; XJFS24; XJFS26; XJFS28; XJFS30; XJFS32; XJFS34; XJFS36; XJFS38; XJFS40. b. Introducer – Bộ dây thả dù: SFA5F; SFA6F; SFA7F; SFA8F; SFA9F; SFA10F; SFA11F; SFA12F; SFA13F; SFA14F. | Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd Trung Quốc | | D |

| | | | | |
|--|---|--|---|-----------------|
| | <p>Bộ dù đóng thông liên thất HeartRTM VSD Occluder</p> | <p>a. Ventricular Septal Defect Occluder – Dù đóng thông liên thất: XJFVM04; XJFVM05; XJFVM06; XJFVM07; XJFVM08; XJFVM09; XJFVM10; XJFVM11; XJFVM12; XJFVM13; XJFVM14; XJFVM15; XJFVM16; XJFVJ04; XJFVJ05; XJFVJ06; XJFVJ07; XJFVJ08; XJFVJ09; XJFVJ10; XJFVJ12; XJFVJ11; XJFVJ13; XJFVJ14; XJFVJ15; XJFVJ16; XJFVJ17; XJFVJ18.</p> <p>b. Introducer – Bộ dây thả dù: SFP5F; SFP6F; SFP7F; SFP8F; SFP9F; SFP10F; SFP11F; SFP12F; SFP13F; SFP14F.</p> | <p>Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd Trung Quốc</p> | <p>D</p> |
|--|---|--|---|-----------------|

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần Thương Mại và Dịch vụ Gia Hân;
- Lưu TTDV. *CTB*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Đỗ Hữu Việt



BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 04 năm 2017



PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại: TRUNG TÂM DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ
2. Địa chỉ: Số 1/ Ngõ 89 / Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 0435763450 Fax: 0435760870
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01-VBPL/TTDV Ngày: 16/02/2017
5. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại | X |
| 2 | Bản xác nhận thời gian công tác | X |
| 3 | Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế | X |
| 4 | Bản kê khai nhân sự | X |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

