

Số: 77/HLM18/170000150/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 06 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 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị 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 số:

170000150/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017 ;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ WEMED, có địa chỉ tại 442/6 Cách Mạng Tháng Tám, phường Bùi Hữu Nghĩa, quận Bình Thủy, TP. Cần Thơ., 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
1	Băng thun cuộn các cỡ	Thiết bị đơn lẻ	Suzhou Tianping Huachang Medical Instrument Co., Ltd.	Suzhou Tianping Huachang Medical Instrument Co., Ltd.	Dùng để cố định các khớp xương, bong gân...	Qui tắc 1- Trang thiết bị y tế không xâm nhập	TTBYT Loại A
2	Túi chứa nước tiểu	TTBYT sử dụng 1 lần	Suzhou Tianping Huachang Medical Instrument Co., Ltd.	Suzhou Tianping Huachang Medical Instrument Co., Ltd.	Dùng để chứa nước tiểu bệnh nhân thông qua ống dẫn có dây treo.	Qui tắc 2- Trang thiết bị y tế không xâm nhập	TTBYT Loại A

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
3	Ông thông dạ dày	TTBYT sử dụng 1 lần	Suzhou Tianping Huachang Medical Instrument Co., Ltd.	Suzhou Tianping Huachang Medical Instrument Co., Ltd.	Dùng để lần lưu dạ dày, theo dõi chảy máu, nuôi ăn.... Theo chỉ định của Bác sĩ hoặc nhân viên y	Qui tắc 5- Trang thiết bị y tế xâm nhập.	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nguyen Thi Kieu Hanh

Nguyễn Thị Kiều Hạnh

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

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

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



ĐỖ KIM HẠNH

