

Số: 3021 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH HS CORP**, có địa chỉ Số 11/11/3 Trần Văn Đàng, Phường 09, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, Việt Nam, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** 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	Standard Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi loại tiêu chuẩn (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A

2	Epistaxis Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng / Gạc cầm máu mũi cho cầm máu cam (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFO M CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A
3	Sinus Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho xoang mũi (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFO M CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A
4	Anatomical Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho giải phẫu (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFO M CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A

	Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)						
5	Ear Pack (ENT Series) (Multi- category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu tai (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A
6	Ear Wick (ENT Series) (Multi- category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu tai dạng bắc (bắc tai) (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A

BỘ
Y TẾ
HƯỚNG
DẪN
KỸ

7	Easy Plug Hemostasis Nose Plug (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi loại có tay cầm (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A
---	---	--------------------	----------------------	----------------------	--	-----------	---

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

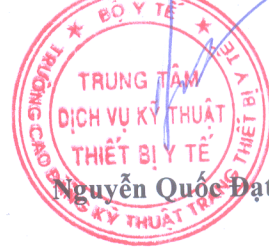
Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

**PHỤ LỤC 1 – DANH MỤC, CHUNG LOẠI MÃ SẢN PHẨM ĐÍNH KÈM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế 3021 PL-TTĐV/ 170000027/PCBPL-BYT

cấp ngày 03 tháng 10 năm 2019 – Trung tâm dịch vụ Kỹ thuật thiết bị Y tế

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm		Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
		Model	Dimension (mm)		
1	Standard Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi loại tiêu chuẩn (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chung loại/ đa kích thước)	Model	Dimension (mm)	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN
		NP-LS10S (Loại có dây)	45x20x10		
		NP-LS15S (Loại có dây)	45x20x15		
		NP-LS15ST (Loại có ống thở (airway))	45x20x15		
		NP-LL15	80x20x15		
		NP-LL10S (Loại có dây)	80x20x10		
		NP-LL15S (Loại có dây)	80x20x15		
		NP-LL15ST (Loại có ống thở (airway))	80x20x15		
2	Epistaxis Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng cầm máu mũi cho cầm máu cam (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chung loại/ đa kích thước)	Model	Dimension (mm)	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN
		NP-ES15	55x25x15		
		NP-EL15	100x25x15		
		NP-ES15S (Loại có dây)	55x25x15		
		NP-EL15S (Loại có dây)	100x20x15		
3	Sinus Nasal Packing (ENT Series)	Model	Dimension (mm)	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN

	(Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho xoang mũi (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	NP-SL06S (Loại có dây)	35x12x6	TAIWAN	
		NP-SL09S (Loại có dây)	35x12x9		
4	Anatomical Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho giải phẫu (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Model	Dimension (mm)	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN
		NP-DL10S (Loại có dây)	80x30x10		
		NP-DL15S (Loại có dây)	80x30x15		
		NP-DL15ST (Loại có ống thở (airway))	80x30x15		
5	Ear Pack (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu tai (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Model	Dimension (mm)	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN
		EP-0712S (Loại có dây)	Ø7x12		
		EP-0912S (Loại có dây)	Ø9x12		
		EP-0915S (Loại có dây)	Ø9x15		
		EP-0924S (Loại có dây)	Ø9x24		
		EP-1215S (Loại có dây)	Ø12x15		
		EP-1224S (Loại có dây)	Ø12x24		
		EP-1520S	Ø15x20		

		(Loại có dây)			
6	Ear Wick (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu tai dạng bác (bác tai) (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Model	Dimension (mm)	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN
		EP-0712	Ø7x12		
		EP-0912	Ø9x12		
		EP-0915	Ø9x15		
		EP-0924	Ø9x24		
		EP-1215	Ø12x15		
		EP-1224	Ø12x24		
		EP-1520	Ø15x20		
		EP-0712F	Ø7x12		
		EP-0912F	Ø9x12		
		EP-0915F	Ø9x15		
		EP-0924F	Ø9x24		
		EP-1215F	Ø12x15		
		EP-1224F	Ø12x24		
EP-1520F	Ø15x20				
7	Easy Plug Hemostasis Nose Plug (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi loại có tay cầm (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Model	Dimension (mm)	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN
		NP-HL15	6x6		
		EP-HL12	5x5		
		EP-HL10	3x3		