

Số: 2018404 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 4 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 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;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI VIỆT TUẤN**; có địa chỉ tại: Số 51, ngõ 228 đường Lê Trọng Tấn, P.Định Công, Q.Hoàng Mai, TP.Hà Nội, 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	Bàn đẽ	K018-E	Kenmak Hastane Malzemeleri ve Elektrostatik Boya San. Tic. A.S., Thổ Nhĩ Kỳ		- Sử dụng làm bàn đẽ, khám phụ khoa tại các trung tâm y tế, bệnh viện.	Quy tắc 12	A

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

Đỗ Hữu Việt

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: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *mat*
KT. GIÁM ĐỐC



Đỗ Hữu Việt
PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt