

**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:

180000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29/05/2018 ;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Đầu tư phát triển HMT, có địa chỉ tại 125/4 Nguyễn Cửu Vân, Phường 17, Quận Bình Thạnh, TP Hồ Chí Minh, 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	Bộ bàn ghế chuyên dụng khám bệnh khúc xạ mắt	C-380A	Shanghai, Top View Industrial Co., Ltd	Shanghai, Top View Industrial Co., Ltd	Dùng trong khám kiểm tra khúc xạ mắt	QT12 - Phần II - Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	Bàn đặt máy kiểm tra khúc xạ mắt	WZ-3A	Shanghai, Top View Industrial Co., Ltd	Shanghai, Top View Industrial Co., Ltd	Dùng trong khám kiểm tra khúc xạ mắt	QT12 - Phần II - Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A



Người thực hiện phân loại

  
Lê Đức Hòa

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC  
*Lê Thị Phúc Hải*

