

Số: 2569 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 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 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;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Phòng Khám Gia Đình Hà Nội, có địa chỉ tại Số 298i Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, 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	Đèn đọc film X quang ánh sáng led	Đèn đọc film treo tường ánh sáng led. ZG-1C	Micare - Trung Quốc	Micare - Trung Quốc	Sử dụng hỗ trợ bác sỹ chiếu sáng film Xquang	Quy tắc 12	A
2	Đèn khám, Đèn tiêu phẫu	Đèn khám di động. JD 1200L	Micare - Trung Quốc	Micare - Trung Quốc	Sử dụng chiếu sáng vị trí thăm khám trên bề mặt ngoài cơ thể bệnh nhân	Quy tắc 10	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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

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