

Số: 2499 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 04 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 THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ THÀNH AN**, có địa chỉ tại P.208, Nhà B13, K14TT Nam Đồng, Phường Nam Đồng, Quận Đống Đa, 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 mổ điện	OT-300C	Advanced Instrumentations, Inc – Mỹ	Advanced Instrumentations, Inc – Mỹ	Bàn phẫu thuật dùng trong phòng mổ.	Quy tắc 12	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Thị Thu Thảo

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

Nơi nhận:

- Công ty TNHH thương mại và phát triển công nghệ Thành An;
- Lưu TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt