

Số: 201/VT/PLTBYT/SYT-BRUSH

Hồ Chí Minh, ngày 27 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 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:

170000110/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:ngày cấp

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH TM DV Vũ Thuận, có địa chỉ tại 28 đường số 3, P. Tân Thuận Đông, Q7, Tp.HCM, 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 chải rửa tay phẫu thuật | 2 SIDE | Changzhou Operson IMP & EXP Co., Ltd | Changzhou Operson IMP & EXP Co., Ltd | Được sử dụng để chà sạch bàn tay, ngón tay trước khi tiến hành phẫu thuật | quy tắc 4 | TTBYT Loại A |

Người thực hiện phân loại



BS. Nguyễn Thị Thuận

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



KS. Phạm Thị Hoài Thu

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

Nơi nhận:

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