

Số: 295/VT/PLTBYT/SYT

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	Túi chứa nước tiểu có dây	1000ml, 1500ml, 2000ml	Changzhou Operson IMP & EXP Co., Ltd	Changzhou Operson IMP & EXP Co., Ltd	Túi chứa nước tiểu của bệnh nhân thông qua ống dẫn có túi treo	quy tắc 4	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



BS. Nguyễn Chí Thuận



KS. Phạm Thị Hoài Thu

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.