

Số: 2018200 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SHRIRO (VIỆT NAM)**; có địa chỉ tại Số 10, đường Phố Quang, phường 02, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, 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	Bàn chải rửa tay phẫu thuật	SHM-SB-02	Hospitech Manufacturing Services Sdn. Bhd. Hospitech Marketing Sdn. Bhd., Malaysia		Chà sạch, vệ sinh bàn tay, ngón tay và móng tay cho bác sỹ phẫu thuật	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại



Đỗ Hữu Việt

Trang thiết bị y tế không là 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 
KT. GIÁM ĐỐC




PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt