

Số: 129/170000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 15/05/2016 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 170000031/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 25/05/2017;

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 CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG**, có địa chỉ tại **Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, 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	Thiết bị thử thị lực	CAT Vision	Aurolab, India	Aurolab, India	Cung cấp thông tin hỗ trợ chẩn đoán các bệnh lý khúc xạ	Quy tắc 12	A

Người thực hiện phân loại


ĐS. Đinh Quang Khải

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**GIÁM ĐỐC***Đinh Quang Khải***Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội
- Lưu: VT Công ty Cổ phần Thiên Trường