

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ
HALI
Số: 324 / 180000028/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 30 tháng 05 năm 2019


BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI THĂNG LONG QUỐC TẾ**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 Thông tư 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.
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148A/QĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI THĂNG LONG QUỐC TẾ**, Có địa chỉ tại: 54/2 Diệp Minh Châu, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Tp.HCM. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại


Phạm Văn Linh

**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.

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 324 / 180000028/PCBPL-BYT, ngày 30 tháng 05 năm 2019

T	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	Stent tiết niệu / Sonde JJ	Ureteral Stent Set: Size: 6Fr , 7Fr	Hitec Medical Co., Ltd /Trung Quốc	Hitec Medical Co., Ltd /Trung Quốc	Cấy ghép trong cơ thể dẫn nước tiểu từ thận xuống bàng quang	Quy tắc 8	C