

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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 1700000123/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 09/09/2017

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1050/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 28/4/2017

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú có địa chỉ tại: Thôn Văn, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

Nguyễn Văn An

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.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 1705MP/1700000123/PCBPL-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Nồi hấp tiệt trùng	HAC080P	LK LAB KOREA CO.,LTD, Hàn Quốc	LK LAB KOREA CO.,LTD, Hàn Quốc	Dùng để hấp tiệt trùng trang thiết bị y tế	Quy tắc 15 Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C
2	Tủ sấy tiệt trùng	LO-FS050	LK LAB KOREA CO.,LTD, Hàn Quốc	LK LAB KOREA CO.,LTD, Hàn Quốc	Dùng để sấy tiệt trùng trang thiết bị y tế	Quy tắc 15 Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C
3	Tủ sấy tiệt trùng	LO-FS150	LK LAB KOREA CO.,LTD, Hàn Quốc	LK LAB KOREA CO.,LTD, Hàn Quốc	Dùng để sấy tiệt trùng trang thiết bị y tế	Quy tắc 15 Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C