

Số: 13/HLM/1017/170000150/PCBPL-

Hồ Chí Minh, ngày 22 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:

170000150/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017 ;

Theo yêu cầu của: DAESUNG MAREF Co.,LTD, có địa chỉ tại 531 Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, 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 nén ép trị liệu 12 khoang khí và phụ kiện, vật tư tiêu hao đi kèm	Trang TBYT	DAESUNG MAREF Co.,LTD	DAESUNG MAREF Co.,LTD	Một thiết bị dùng để để điều trị / phòng ngừa phù nề bằng cách tăng lưu lượng máu vào tĩnh mạch.	Quy tắc 9	TTBYT Loại B



Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nghia

Nguyễn Thị Kiên Hằng



ĐỖ KIM HẠNH

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.

Thống kê của DANH SÁCH MARCH Co., Ltd số 44 chỉ tại 531 Huỳnh Văn Bỉnh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, Tổng tài phân loại trang thiết bị y tế

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/nhóm của phẩm	Hãng, tên nước xuất xứ	Đặc tính kỹ thuật	Được dịch vụ theo chỉ định của chủ sở hữu thiết bị y tế	Cấp độ phân loại	Yêu cầu
1	Thiết bị đo áp suất máu 12" không khí và phụ kiện, vật tư tiêu hao đi kèm	Trang thiết bị Y tế	DANBU NO MARCH Co., Ltd	DANBU TP. HCM	theo chỉ định của chủ sở hữu thiết bị y tế	Cấp độ 1	TBYT Lâm B

