

Số: 14/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: CÔNG TY TNHH DAESUNG MAREF VINA, 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 4 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

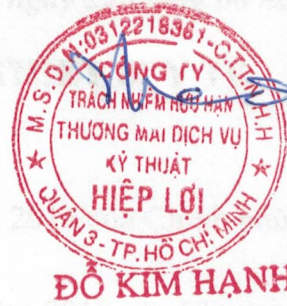


Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ngheae

Nguyễn Thị 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.

Thay thế đầu của Công ty TNHH Daesung Marip Việt Nam, số địa chỉ tại 531 Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh, Công tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chống nhiễm khuẩn	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước nhập khẩu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Cấp độ rủi ro	Loại
1	Thiết bị lọc áp lực hiệu 4 khoang khí và phụ kiện, vật tư tiêu hao đi kèm	Tương đương	DAESU HO MARIP Co., LTD	DAESUNG G MARIP Co., LTD	điều trị / phòng ngừa nhiễm khuẩn bằng cách lọc bỏ vi sinh vật vào thanh lọc	Quy mô 9	ITBVT Loại 3

