

Số: 16/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 ngăn ngừa huyết khối tĩnh mạch sâu và phụ kiện, vật tư tiêu hao đi kèm	Trang TBYT	DAESUNG MAREF Co.,LTD	DAESUNG MAREF Co.,LTD	Một thiết bị dùng 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

nghe



ĐỖ KIM HẠNH

Nguyễn Thị Kiên Hằng

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

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng nước sản xuất	Hãng kinh doanh	Mục đích sử dụng	Cấp cơ sở phân loại
Thiết bị siêu âm màu Doppler tim và đầu kẹp vật tư tiêu hao đi kèm	Trung TBYT	DAESU Co., LTD	DARSONG Co., LTD	chẩn đoán bệnh tim mạch và các bệnh lý khác	Loại 9

