

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;

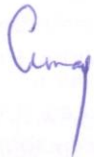
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1567 ngày 20/07/2017;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang, có địa chỉ tại 379 Nguyễn Kiệm, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Hùng Cường

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hùng Cường

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán In vitro;

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC
PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ
ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 41/2019/18000013/PCBPL-BYT ngày 11 tháng 07 năm 2019

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/ mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng 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. | Phim Gafchromic™ EBT3 8x10 | 828204 | Ashland – Mỹ | Ashland – Mỹ | Ghi nhận liều xạ | Quy tắc 4 | A |
| 2. | Phim Gafchromic™ EBT3P 8x10 | 841975 | Ashland – Mỹ | Ashland – Mỹ | Ghi nhận liều xạ | Quy tắc 4 | A |
| 3. | Phim Gafchromic™ EBT3-1417 | 828206 | Ashland – Mỹ | Ashland – Mỹ | Ghi nhận liều xạ | Quy tắc 4 | A |
| 4. | Phim Gafchromic™ EBT-XD | 859138 | Ashland – Mỹ | Ashland – Mỹ | Ghi nhận liều xạ | Quy tắc 4 | A |
| 5. | Phim Gafchromic™ RTQA2-1010 | 828217 | Ashland – Mỹ | Ashland – Mỹ | Ghi nhận liều xạ | Quy tắc 4 | A |
| 6. | Phim Gafchromic™ RTQA2-111 | 828218 | Ashland – Mỹ | Ashland – Mỹ | Ghi nhận liều xạ | Quy tắc 4 | A |
| 7. | Phim Gafchromic™ RTQA2-1417 | 828219 | Ashland – Mỹ | Ashland – Mỹ | Ghi nhận liều xạ | Quy tắc 4 | A |

