

Số: 43IMC/170000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

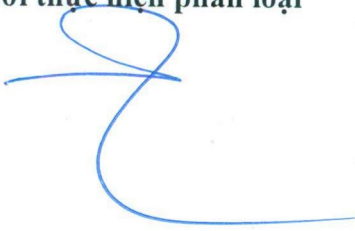
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000031/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 25/05/2017;

Căn cứ thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế,

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG**, có địa chỉ tại **P606, tháp A1, Tòa nhà Indochina Plaza HN, 241 Xuân Thủy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội**, 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 | Bàn ghế khám | DS-2000, DS-2000 PLUS, EC-2000, GE-2000, IT-2000, IT-2001, IT-2001A, IT-2002, IT-2003, IT-2003S, NEO-RF-16, OU-2000, OU-2001, OU-2003, OU-2010, OU-2011, OU-2017, PA-2000, PH-2000, PH-2000 PLUS, RF-16, SC-2000, SC-2000 PLUS | Neotech Medical PVT. LTD, India | Astra Med Space PVT. LTD, India | Sử dụng để đặt các thiết bị y tế phục vụ việc khám bệnh | Quy tắc 4 | A |

Người thực hiện phân loại


DS. Đinh Quang Khải

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

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội
- Lưu: VT Công ty Cổ phần Thiên Trường

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**GIÁM ĐỐC***Đinh Quang Khải*