

Số: 2019191/170000164/PCBPL-BYT

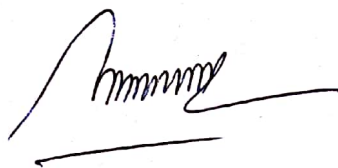
Hà Nội, ngày 20 tháng 05 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM**

- 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 169/2019/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 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 Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam, có địa chỉ tại Nhà ông Thiều, Thôn Khả Tiến, Xã Duyên Hải, Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải



GIÁM ĐỐC

NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 2019191 /170000164/PCBPL-BYT, ngày 20 tháng 05 năm 2019



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 khám nội soi tai mũi họng	MF-1000T; Nhãn hiệu: MEFACO	Công ty TNHH Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Việt Nam/ Việt nam	Công ty TNHH Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Việt Nam/ Việt nam	Được sử dụng trong khám và điều trị tai mũi họng	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Ghế khám nội soi tai mũi họng	MF- 1000C; Nhãn hiệu: MEFACO	Công ty TNHH Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Việt Nam/ Việt nam	Công ty TNHH Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Việt Nam/ Việt nam	Được sử dụng trong khám và điều trị tai mũi họng	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A

