



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH VIỆT NAM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2019-079/170000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 07 năm 2019

BẢN 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 trang thiết bị y tế số 170000052/PCBPL-BYT ngày 04/07/2017;
Căn cứ vào Hợp đồng số 6MURS/VN/AGR/01/III/17 ký ngày 21/04/2017;
Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật và Dịch vụ THỐNG NHẤT, có địa chỉ tại: Phòng 401, tầng 4, số 65B, phố Tôn Đức Thắng, Phường Quốc Tử Giám, Quận Đống Đa, 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	Túi đựng bệnh phẩm, các cỡ	RUSCH Memobag	332800-000010, 332800-000030, 332801-000020.	Arrow International CR, a.s., Czech Republic	Teleflex Medical, Ireland	Dùng để đựng bệnh phẩm trong thủ thuật soi ổ bụng	Quy tắc phân loại đối với Trang Thiết Bị Y Tế không phải Trang Thiết Bị Y Tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 7	B

Người thực hiện phân loại

PHÓ GIÁM ĐỐC PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT

Chai Thị Thanh Thủy

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

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật và Dịch vụ THỐNG NHẤT;
- Bộ Y tế;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng