

Số: 080519MP/1700000123/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 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 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 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 số: 1700000123/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 09/09/2017

Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số: 1050/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 28/4/2017

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI có địa chỉ tại: Số 5, Vọng Đức, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Thiết bị nhiệt trị liệu cao tần	HIPER-500	JS-on CO., LTD, Hàn Quốc	JS-on CO., LTD, Hàn Quốc	Dùng trong vật lý trị liệu	Quy tắc 9 Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B

Người thực hiện phân loại

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

An

Nguyễn Văn An

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Phương Mai

Nơi nhận:

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