

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
Y TẾ HALI
Số: 485/ 180000028/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 29 tháng 07 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ BOSSCOM

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định 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 Thông tư 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.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018

Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148AQĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ BOSSCOM, Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại


Phạm Văn Linh

**Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán Invitro**

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 485/180000028/PCBPL-BYT, ngày 29 tháng 07 năm 2019



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		Máy soi Cổ tử cung gồm					
1.1	Camera soi cổ tử cung	COL-CA1900 ; COL-CA1908 COL-CA2000 ; COL-CA2008 COL- CA2100 ; COL- CA2108	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và công nghệ BOSSCOM /Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và công nghệ BOSSCOM /Việt Nam	Sử dụng cho bác sỹ khám bệnh nhân tại các cơ sở y tế về các bệnh liên quan tử cung	Quy tắc 10	A
1.2	Chân và giá đỡ Camera cổ tử cung	COL-S1; COL-S18 COL-S2; COL-S28 COL-S3; COL-S38					
1.3	Xe đẩy máy soi Cổ tử cung	COL-C1 ; COL-C18 ; COL-C2 ; COL-C28 ; COL-C3 ; COL-C38 ;					