

Số: 2599 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 06 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG QUÂN**, có địa chỉ tại Số nhà 19 Hẻm 387/63/6 Vũ Tông Phan – Khương Đình – Thanh Xuân- 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 cho ăn	Túi cho ăn: Mã hàng: 66090224: 500ml Mã hàng: 66090223: 1000ml Mã hàng: 6609222: 1200ml Mã hàng: 66090225: 1200ml Mã hàng: 66090226: 1000ml Mã hàng: 66090227: 500ml	Hangzhou demo medical technology Co.,Ltd (Demo Medical/ Huang Yu - China; Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu - Trung Quốc)	Hangzhou demo medical technology Co.,Ltd (Demo Medical/ Huang Yu - China; Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu - Trung Quốc)	Dùng hỗ trợ: Bệnh nhân không tự ăn uống được như: Bệnh nhân hôn mê, Nuốt khó do liệt mặt, Gãy xương hàm, Trẻ bị sút môi, hờ hàm ếch, Ung thư lưỡi, thực quản, Bệnh uốn ván nặng, bệnh nhân từ chối ăn hay ăn quá ít.	Quy tắc 2	A



Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

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

Nơi nhận:

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Quốc Đạt

