

Số: 14/170000106/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 8 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 31/12/2018 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: 170000106//PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23 tháng 08 năm 2017

Theo yêu cầu của Công ty TNHH thiết bị y tế và hóa chất Hoàng Phương có địa chỉ tại số 7/93 Vương Thừa Vũ, Thanh Xuân, Hà nội. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Thị Phương

Người đại diện hợp pháp



GIÁM ĐỐC
ThS. Nguyễn Thị Phương

- Trang thiết bị trên không là trang thiết bị chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Số: 14 /170000106/PCBPL-BYT)

| 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 đo huyết áp | No.500-V No.500-C3 No.500-C4 | Tanaka Sangyo Co., Ltd, Nhật Bản | Tanaka Sangyo Co., Ltd, Nhật Bản | - Sản phẩm này dùng để đo huyết áp và mạch đập cơ thể người lớn và trẻ em. | 4 | A |
| 2 | Ống nghe | FT-801 No.807 | Tanaka Sangyo Co., Ltd, Nhật Bản | Tanaka Sangyo Co., Ltd, Nhật Bản | Kết hợp với Máy đo huyết áp để theo dõi huyết áp của bệnh nhân. Sử dụng riêng để nghe phổi và mạch bệnh nhân. | 4 | A |