

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: : CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ
HOÀNG NGUYỄN

- 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 hành nghề phân loại trang thiết bị y tế của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL của Bộ Y Tế ,ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019

Theo yêu cầu của : CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG NGUYỄN, Có địa chỉ tại Đường Lê Chân, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam; 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 In vitro**

Nơi nhận:

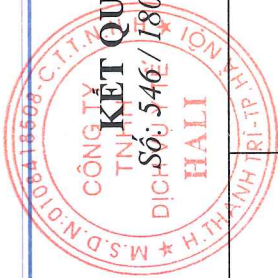
- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 546/18000028/PCBPL-BYT, ngày 15 tháng 08 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	Giường xoa bóp, châm cứu bấm huyệt chuyên dụng	BXB-01; GCC-01;	Công Ty TNHH Thương Mại Và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Hoàng Nguyễn /Việt Nam	Công Ty TNHH Thương Mại Và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Hoàng Nguyễn /Việt Nam	Để phục vụ việc xoa bóp hay châm cứu bấm huyệt của bệnh nhân	Quy tắc 4	A
2	Tủ đựng thiết bị nội soi	TNS-01; TNS-02			Sử dụng đựng thiết bị nội soi dùng trong bệnh viện	Quy tắc 12	A