

Số: 130DC-
PQB/170000029/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 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 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 170000029 do Bộ Y tế cấp ngày 25/05/2017;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP, có địa chỉ tại Số 35, ngách 164/35, phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Phương Thảo

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

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Medtec Solutions;
- Lưu CT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Phạm Quang Học

PHỤ LỤC

(Đính kèm kết quả phân loại số: 130DC-PQB/170000029/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Bàn phẫu thuật thẩm mỹ	DM-228	Foshan Huaduan Cosmetic Technology Company Limited Trung Quốc	Foshan Huaduan Cosmetic Technology Company Limited Trung Quốc	Sử dụng để nâng bệnh nhân trong phẫu thuật thẩm mỹ	Quy tắc 4, Phần II	A
2		DM-273B					
3		DM-273C					
4		DM-207A					
5		DM-234					
6		DM-271					
7		DM-210					
8		DM-241					
9		DM-202					

