

Số: 2018217 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 01 năm 2019

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 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;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ MINH ÁNH**; có địa chỉ tại Thôn Cao Trung, Xã Đức Giang, Huyện Hoài Đức, TP. 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	<b>Bàn khám phụ khoa và phẫu thuật</b>	JS-003	JINSOL MEDICAL IND., CO., Hàn Quốc	JINSOL MEDICAL IND., CO., Hàn Quốc	Dùng để thăm khám trong khoa sản, khoa phẫu thuật tại các bệnh viện và cơ sở y tế	QT 12	A
2	<b>Bàn khám sản</b>	JS-005-1	JINSOL MEDICAL IND., CO., Hàn Quốc	JINSOL MEDICAL IND., CO., Hàn Quốc	Dùng để thăm khám trong khoa sản bệnh viện và cơ sở y tế	QT 12	A
3	<b>Bộ kéo nắn chỉnh hình</b>	JS-015	JINSOL MEDICAL IND., CO., Hàn Quốc	JINSOL MEDICAL IND., CO., Hàn Quốc	Sử dụng được cho các phòng khám, bệnh viện, cơ sở y tế - khoa chỉnh hình	QT4	A

Người thực hiện phân loại

**Đỗ Hữu Việt**

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

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



**PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Đỗ Hữu Việt**

**Nơi nhận:**

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