

Số: 2018597/1 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 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;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ**; có địa chỉ tại: 725/2 Trường Chinh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, 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>Bộ ống nghiệm nhựa PET</b> (Bao gồm: thân ống nghiệm nhựa PET, nắp cao su bên trong và nắp nhựa bên ngoài)	14-F;627#;12.5*75	Hebei First Rubber Medical Technology Co., Ltd., China		- Dùng để đựng mẫu máu, tách huyết thanh. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.	Quy tắc 5	A
1.1	Thân ống nghiệm nhựa	12.5*75					
1.2	Nắp cao su bên trong	14-F					
1.3	Nắp nhựa bên ngoài	627#					

Người thực hiện phân loại

*mat*

**Nguyễn Tuấn Anh**

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *UTK*  
**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.

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**



Số: 180000027/PCBPL-BYT

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VÀ GIẢI PHÁP Y KHOA VTC
2. Địa chỉ: Số 18, Hẻm 2/16/30 phố Hoàng Liệt, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 0915255499 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01A-VBPL/VTC Ngày: 06/08/2018
5. Thành phần hồ sơ:

1	Bản xác nhận thời gian công tác	x
2	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	x
4	Bản xác nhận thời gian công tác	x
5	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	x
6	Bản kê khai nhân sự	x

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Tuấn

**VỤ TRƯỞNG**

**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**