

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
Y TẾ HALI**
Số: 582/ 180000028/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 29 tháng 08 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT ĐÔNG DƯƠNG

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 hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT ĐÔNG DƯƠNG, có địa chỉ tại Số 3, ngõ 117, phố Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt 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 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 DỊCH SỐ: 582/180000028/PCBPL-BYT, ngày 29 tháng 08 năm 2019



T	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 cắt mẫu tự động	CUT 5062; CUT 6062;	SLEE Medical GmbH/ Đức	SLEE Medical GmbH/ Đức	Sử dụng để cắt mô đã đúc paraffin	Quy tắc 5	A
2	Máy đổ khuôn mẫu tự động	MPS/P1	SLEE Medical GmbH/ Đức	SLEE Medical GmbH/ Đức	Dùng nhúng, đúc các mô, tế bào bệnh phẩm	Quy tắc 5	A
3	Máy xử lý mẫu tự động	MTP	SLEE Medical GmbH/ Đức	SLEE Medical GmbH/ Đức	Khử nước, nhúng và có định mẫu mô học	Quy tắc 5	A
4	Máy nhuộm mô tự động	MSM/24	SLEE Medical GmbH/ Đức	SLEE Medical GmbH/ Đức	Dùng nhuộm mô và tế bào xét nghiệm giải phẫu bệnh	Quy tắc 5	A