

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 15/05/2016 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 chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Kỹ thuật Âu Việt, có địa chỉ tại Liên kè 20, lô 17, khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, 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

GIÁM ĐỐC



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.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 646 /18000028/PCPL-BYT, ngày 10 tháng 9 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 đa năng	535H1	Chen Kuang Industries Co.,Ltd/ Đài Loan	Chen Kuang Industries Co.,Ltd/ Đài Loan	Dùng để hỗ trợ để điều trị cho bệnh nhân	Quy tắc 12 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Đèn mổ treo trần LED loại 2 chóa. 160.000 + 120.000 lux	Solarmax LED56+40	Elpis Medical Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Elpis Medical Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Dùng để chiếu sáng trong phẫu thuật	Quy tắc 10 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Bàn để điều khiển điện thủy lực	EL-OT200	Elpis Medical Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Elpis Medical Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Dùng để hỗ trợ bệnh nhân	Quy tắc 12 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Bàn mổ đa năng	EL-OT300	Elpis Medical Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Elpis Medical Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Dùng để hỗ trợ bệnh nhân trong phẫu thuật	Quy tắc 12 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
5	Giường bệnh nhân đa năng hồi sức điều khiển điện	PA-93485	PT. Paramount Bed Indonesia/ Indonesia	PT. Paramount Bed Indonesia/ Indonesia	Dùng để hỗ trợ để điều trị cho bệnh nhân	Quy tắc 12 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A