

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 04/0909/MERAT-2019

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP.HCM ngày 09 tháng 09 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ 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 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 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

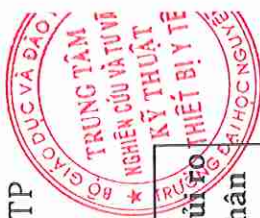
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/082019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH East West Industries VN, có địa chỉ tại Số 27, đường số 2, KCN Vsip II, Phường Hòa Phú, TP TDM, Bình Dương

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	EEG 5ml syringe	V149610001	DONGGUAN CITY SHENGCHENG ELECTRONIC COMPANY LIMITED / CHINA	EAST WEST CHINA .,LTD / CHINA EW ASIA LIMITED / CHINA	Bơm tiêm, không có kim tiêm, 5ml, dùng bơm dung dịch nước muối vào thiết bị ghi tín hiệu điện từ não ra máy tính	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
	EEG Bottle 35ml (with screw cap)	V149610103	DONGGUAN CITY XUJING PLASTIC PRODUCTS COMPANY LIMITED / CHINA	EAST WEST CHINA .,LTD / CHINA EW ASIA LIMITED / CHINA	Chai nhựa 35ml, dùng để đựng nước muối (dùng trong thiết bị ghi tín hiệu từ não ra máy tính)	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A



EEG Refill Bottle 11oz	V149610101	SHENZHEN HANHUI PLASTIC PRODUCTION COMPANY LIMITED / CHINA	EAST WEST CHINA .LTD / CHINA EW ASIA LIMITED / CHINA	Chai nhựa 320ml, dùng để đựng nước muối (dùng trong thiết bị ghi tín hiệu từ não ra máy tính)	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
Ag/AgCl EKG Electrode	V149611002	SHENZHEN CITY QINGPENG INDUSTRY LIMITED COMPANY / CHINA	EAST WEST CHINA .LTD / CHINA EW ASIA LIMITED / CHINA	Điện cực bằng kim loại đã được phủ hợp chất AgCl để hàn chì	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp
của cơ sở thực hiện phân loại



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: VP.

