

Số:2958PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 9 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu MEE Việt Nam**, có địa chỉ tại Số 10 dãy B2, khu B, tập thể Đại học Mỏ Địa Chất, P. Cổ Nhuế 2, Q. Bắc Từ Liêm, Hà Nội. Việt Nam, 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	Máy sắc thuốc đông y	KTP- EP-25/ KTP-EP-55	Korea Techno Pack, Hàn Quốc	Korea Techno Pack, Hàn Quốc	Dùng để sắc thuốc trong các cơ sở khám, chữa bệnh bằng đông y	Quy tắc 12	A

Người thực hiện phân loại

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

**Nguyễn Quốc Đạt**

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 TTDV.



**Nguyễn Quốc Đạt**