

Số: 48IMC/170000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Kính gửi: Các cơ quan hữu quan**

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 2019 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 170000031/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 25/05/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000586/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG**, có địa chỉ tại **P606, tháp A1, Tòa nhà Indochina Plaza HN, 241 Xuân Thủy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội**, 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. | Bộ thử kính | | | | | | |
| 1.1 | Hộp thử kính | TL-E80, TL-G40, TL-L10, TL-L15, TL-S30, TL-V20 | Ray Vision International Corporation, China | Ray Vision International Corporation, China | Lựa chọn kính phù hợp với tật khúc xạ | Quy tắc 4 | Loại A |
| 1.2 | Gọng thử kính | TF-E40, TF-K65, TF-P50 | | | | | |

Người thực hiện phân loại


DS. Đinh Quang Khải

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội;
- Lưu: VT Công ty Cổ phần Thiên Trường.