

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG
MẠI KHANG KIẾN**

Số: 1792019/170000116/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 9 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Căn cứ Công văn số 17919/CV-HK ngày 17/9/2019 của Công ty TNHH Trang Thiết bị Y tế Hoàng Kim chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

TS. Nguyễn Đình An

GIÁM ĐỐC



Phùng Văn Tính

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 1792019/170000116/PCBPL-BYT

	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	Dán điện cực tim.	Disposable ecg electrodes	HANGZHOU DEMO MEDICAL TECHNOLOG Y CO., LTD	HANGZHOU DEMO MEDICAL TECHNOLOG Y CO., LTD	Đo chức năng tim	Quy tắc 4 phần II	A
2	Túi cho ăn.	Disposable Enteral Feeding	HANGZHOU DEMO MEDICAL TECHNOLOG Y CO., LTD	HANGZHOU DEMO MEDICAL TECHNOLOG Y CO., LTD	Đựng thức ăn cho bệnh nhân ăn	Quy tắc 4 phần II	A

