



CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHÚC

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

Số: 406.8- ĐP/
180000023/ PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 09 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 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:
180000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29 tháng 05 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:
19000540/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Kỹ thuật Khải Anh, có địa chỉ tại: Số 186 Lê Đức Thọ, Phường 6, Quận Gò Vấp, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm trang bên.

Người thực hiện phân loại
PHÓ GIÁM ĐỐC

Lê Đức Hà

Người đại diện hợp pháp
GIÁM ĐỐC



Lê Thị Phúc Hải

- Trang thiết bị trên không là trang thiết bị chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

- Bộ y tế
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan các cửa khẩu;
- Lưu VT.

Điện thoại: 0917 686 822 * Email: ducphucmed@gmail.com

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 406.8-ĐP/180000023/PCBPL-BYT)

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
01	Van hút và các phụ kiện (Pneumatic suction valves)	Theo danh mục đính kèm	Flow- meter S.p.A/ Ý	Flow- meter S.p.A/ Ý	Thiết bị dùng để đóng ngắt khi hút dịch	QT11/ Phần II- Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại B

DANH MỤC SẢN PHẨM KÈM THEO

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 406.8-ĐP/180000023/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm
01	Van hút và các phụ kiện (Pneumatic suction valves)	Vacuum breaker reusable/ 000300000; 000310000
		Vacuum breaker single use/ 000320000; 000320010

Điện thoại: 0917 686 822 * Email: ducphucmed@gmail.com