

Công ty cổ phần Vietmedic

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 76/170000034/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 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 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 170000034/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/06/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000468/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty cổ phần Vietmedic, có địa chỉ tại TT 1-A40, Khu đô thị Văn Quán – Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	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	Dụng cụ đo có cân quang, dẫn ngoài da dùng trong y tế	1100-20, 1108-20, 1102-20, 1109-20, 1100-01, 1108-01, 1102-01, 1109-01	Lemnaire Vascular, Inc. Mỹ	Lemnaire Vascular, Inc. Mỹ	Hỗ trợ các bác sỹ để dàng xác định chính xác các vị trí trong thủ thuật can thiệp mạch máu (đặt stent, cắt bỏ mảng bám, các thủ thuật với nội mạch...)	Quy tắc 4	A

**Người thực hiện phân loại**

  
Phạm Thị Thanh Thủy

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

**Người đại diện hợp pháp của Cơ sở thực hiện phân loại**

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**GIÁM ĐỐC**

  
Phạm Văn Thọ

**Nơi nhận:**

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