



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: 426- ĐP/

180000023/ PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 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 MTV Shimadzu Việt Nam, có địa chỉ tại: Tầng 4, Tòa nhà Ocean Park, Số 1 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, 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.

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 426-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	Máy in phim X-quang (loại in laser)	DRYPRO MODEL 832	Konica Minolta Inc./ Nhật Bản	Konica Minolta Inc./ Nhật Bản	Dùng để in phim X-quang chẩn đoán y tế.	Quy tắc 12 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A
02	Máy in phim X-quang (loại in laser)	DRYPRO MODEL 873	Konica Minolta Inc./ Nhật Bản	Konica Minolta Inc./ Nhật Bản	Dùng để in phim X-quang chẩn đoán y tế.	Quy tắc 12 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A