

Số: 22-TL/2019/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 30 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 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:

170000162/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/12/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 13.81 ngày cấp

8/7/2017

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP, có địa chỉ tại 58/38, Nguyễn Minh Hoàng, P12, Quận Tân Bình, TPHCM, 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	Tủ sáy và phụ kiện kèm	YCO-010, YCO-N01, YCO-N01 (Analog), YCO-N01 (Digital), YCO-010 (Microprocessor)	Gemmy Industrial Corporation, Taiwan	Gemmy Industrial Corporation, Taiwan	Dùng sáy tiệt trùng các dụng cụ y tế	Quy tắc 12	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại



K.S. Nguyễn Xuân Sang

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

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Trần Thị Hồng Hoa