

Số: 2019454A/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

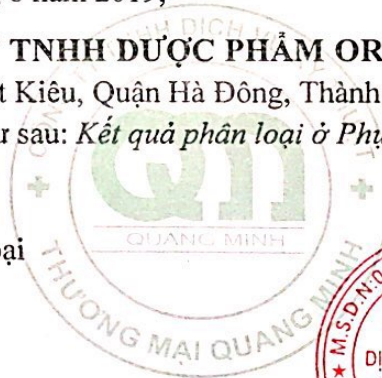
- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ nghị định số 169/2019/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ORANGE**, có địa chỉ tại Số 10, ngõ 5, phố Cao Thắng, Phường Yên Kiêu, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải



GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
TNHH
DỊCH VỤ KỸ THUẬT
VÀ THƯƠNG MẠI
QUANG MINH
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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: 2019454A/170000164/PCBPL-BYT, ngày 30 tháng 09 năm 2019



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	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	Băng gạc	BAND AID PRO	CÔNG TY TNHH INNOPHARM - CHI NHÁNH THÁI BÌNH, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DUỘC PHÂM ORANGE, VIỆT NAM	Bảo vệ các vết thương nhỏ, vết trầy xước, vết kim đâm, rách da,...	Quy tắc 1, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A

