

Số: 05/09/2019/170000002/PCBPL - BYT

TP.HCM, ngày 09 tháng 9 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH NHÂN HIẾU

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 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 170000002/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/2/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000565/BYT-CCHNPL ngày 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Nhân Hiếu, có địa chỉ tại: 65 Vườn Chuối, phường 4, quận 3, TP Hồ Chí Minh. 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 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	URETERAL STENT SET (OPTIPUR)	3034	Optimed Medizinische Instrumente GmbH, Đức	Optimed Medizinische Instrumente GmbH, Đức	Ống thông niệu quản	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán Invitro, Quy tắc 8	D
2	URETERAL STENT SET (OPTISOFT)	3004	Optimed Medizinische Instrumente GmbH, Đức	Optimed Medizinische Instrumente GmbH, Đức	Ống thông niệu quản	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán Invitro, Quy tắc 8	D

Người thực hiện phân loại

Võ Công Thủ

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC

Võ Công Thủ

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán Invitro;

Nơi nhận:

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