

Số: 2682_CL-PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 07 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIAO THƯƠNG SBC**, có địa chỉ tại Số 12, Ngách 91/30 Lương Định Của, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP Hà Nội, Việt Nam, 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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Van tiêm thuốc	WELCARE: NP-01	Welford Malaysia	Welford Malaysia	Hỗ trợ truyền dịch vào cơ thể bệnh nhân	Quy tắc 2	B

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

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