

Hà Nội, ngày 06 tháng 08 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH ASENAC

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10 / 2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148A/QĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH ASENAC, Có địa chỉ tại : 11A, Phan Đình Giót, KP Đông B, Phường Đông Hòa, Dĩ An, Bình Dương; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại


Phạm Văn Linh

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

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 500/180000028/PCBPL-BYT, ngày 06 tháng 08 năm 2019

T	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	Túi máu	Single Blood Bag	S250; S350; S450; S500;	Suzhou Laishi /Trung Quốc	Suzhou Laishi /Trung Quốc	Sử dụng đựng máu	Quy tắc 2	C
			S250S; S350S; S450S; S500S;					
		Double Blood Bag	D250; D350; D450;					
		D500; D250S; D350S, D450S; D500S;						
Triple Blood Bag	T250; T350; T450; T500;							
	T250S; T350S; T450S; T500S;							
Quadruple Blood Bag	Q250, Q350, Q450, Q500; Q250S; Q350S; Q450S; Q500S;							
	8,10,12,14,16,18,20 FG Mã: 90060-90186							
2	Ống dẫn lưu dịch	Redon Drainage Tube		Poly Medicure LTD -Ấn Độ	Poly Medicure LTD -Ấn Độ	Dùng để dẫn lưu dịch	Quy tắc 6	B