

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 03/0111/MERAT-2019

TP.HCM ngày 01 tháng 11 năm 2019

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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 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 tháng 10 năm 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 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/082019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH TMDV TRẦN THỊNH**, có địa chỉ tại Số 128/14 Thiên Phước, Phường 9, Quận Tân Bình, TP.HCM

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	Bàn mổ FINIX	FINIX OT-01	INFIMED Sp. z o.o / Poland	Meditech Asia Alliance Pte Ltd / Singapore	Dùng trong phòng mổ	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
2	Bàn mổ VIVAX	VIVAX OT-02	INFIMED Sp. z o.o / Poland	Meditech Asia Alliance Pte Ltd / Singapore	Dùng trong phòng mổ	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
3	Đèn mổ NEXUS	NEXUS OL-01, OL-02	INFIMED Sp. z o.o / Poland	Meditech Asia Alliance Pte Ltd / Singapore	Dùng trong phòng mổ	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A



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
4	Đèn mổ PROXY	PROXY OL-03	INFIMED Sp. z o.o / Poland	Meditech Asia Alliance Pte Ltd / Singapore	Dùng trong phòng mổ	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
5	Đèn tiêu phẫu OXYS	OXYS TL-01	INFIMED Sp. z o.o / Poland	Meditech Asia Alliance Pte Ltd / Singapore	Dùng trong phòng mổ	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại



Ths. *Phan Quỳnh Dao*

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

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



Ths. *Phan Quỳnh Dao*

- Nơi nhận:**
- Bộ Y tế;
 - Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
 - Hải quan cửa khẩu;
 - Lưu: VP.

