

Số: 3145 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 4 tháng 11 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;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DO, địa chỉ 175 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** 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	Tủ trữ vắc-xin	TCW 80 AC	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	Nhiệt độ bên trong tủ được cài đặt sẵn ở 4 độ C và luôn duy trì trong dãy nhiệt độ từ 4 cho đến 6 độ C, dùng để bảo quản và lưu trữ vắc-xin.. Trường hợp mất điện tủ TCW 80 AC có khả năng duy trì nhiệt độ từ 2-10 độ C trong khoảng thời gian 72h.	Quy tắc 12	A
2	Tủ trữ vắc-xin	TCW 3000 AC	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	Nhiệt độ bên trong tủ được cài đặt sẵn ở 5 độ C và luôn duy trì trong dãy nhiệt độ từ 4 cho đến 6 độ C, dùng để bảo quản và lưu trữ vắc-xin.. Trường hợp mất điện tủ TCW 3000 AC có khả năng duy trì nhiệt độ từ 2-10 độ C trong khoảng thời gian 53h.	Quy tắc 12	A

3	Tủ trữ vắc-xin	TCW 4000 AC	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	Nhiệt độ bên trong tủ được cài đặt sẵn ở 5 độ C và luôn duy trì trong dãy nhiệt độ từ 4 cho đến 6 độ C, dùng để bảo quản và lưu trữ vắc-xin.. Trường hợp mất điện tủ TCW 4000 AC có khả năng duy trì nhiệt độ từ 2-10 độ C trong khoảng thời gian 77h.	Quy tắc 12	A
---	----------------	-------------	---------------------------------------	---------------------------------------	---	------------	---

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không 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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

