

Số: 3162 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 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 NTI VINA, có địa chỉ tại : 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam, chúng tôi phân loại **Họ 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	Khăn & Bộ khăn phẫu thuật	W060060, W080080, W090090, W100100, W120120, W150150, D026, D027, D031, D032, D035, D037, D042, D047, D048, D058, D059, D060, D061, D094, D095, D097, D102, D106, D133, D136, D138, D144, D229, D150, VN 83000, D221, D220, D213, D1439, D217, D235, D239, D274, D275, D278,	NTI VINA, Việt Nam	NTI VINA, Việt Nam	Dùng để trải lên người bệnh nhân tại phẫu trường phẫu thuật được vô trùng cho các ca phẫu thuật.	Quy tắc 4	A

		D309, D310, D338, D372, D397, D407, D408, VN80100, VN80101, VN80106, VN80110, VN80307, VN003001, VN8340164- 1, V-AGP- 002A, D011, D095, D103, D137, D226, D243, D250, D252, D260, D280, D296, D311, D389, D231, D398, V-LSP- 008U(N)					
--	--	---	--	--	--	--	--

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

