

Số: 147/170000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 8 năm 2019

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ****Kính gửi: Các cơ quan hữu quan**

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 2019 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 170000031/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 25/05/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000586/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG**, có địa chỉ tại **Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, thành phố 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 theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Phân loại
3	Nhãn áp kế	L-5110, L-5130	Inami & Co., Ltd., Nhật Bản	Inami & Co., Ltd., Nhật Bản	Thiết bị và phụ kiện dùng trong nhãn khoa	Quy tắc 12	Nhóm A
4	Kính hiển vi phẫu thuật	L0940SD, L0955SD, L0955XD, L-0970, L-0095AZ				Quy tắc 12	Nhóm A
5	Máy đo thị trường	L1550				Quy tắc 12	Nhóm A
7	Bộ kiểm tra thị lực	L-7040				Quy tắc 12	Nhóm A

**Người thực hiện phân loại**



**ĐS. Đinh Quang Khải**

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

*Nơi nhận:*

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội;
- Lưu: VT.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**GIÁM ĐỐC**

*Đinh Quang Khải*