

Số: 2018252/1 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 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;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN**; có địa chỉ tại: Tầng 5, tòa nhà Fafilm Việt Nam, số 19 Nguyễn Trãi, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

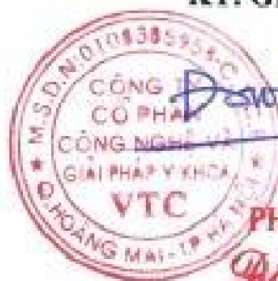
TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bàn mổ tổng hợp	CHS - 1500	WellsMEDI Co.,Ltd, Hàn Quốc		Sử dụng trong phòng phẫu thuật. Có thể điều chỉnh được rất nhiều tư thế khi phẫu thuật cho bệnh nhân.	Quy tắc 12	A
		CHS - 790			Sử dụng trong phòng phẫu thuật. Có thể điều chỉnh được rất nhiều tư thế khi phẫu thuật cho bệnh nhân.	Quy tắc 4	A
		CHS - 790II					
2	Bàn đỡ đế đa năng cơ thủy lực	CHS - E80			Sử dụng để đỡ đế tại các cơ sở y tế khám và chữa bệnh	Quy tắc 4	A
3	Bàn đỡ đế đa năng điện thủy lực	CHS - SMT204D			Sử dụng để đỡ đế tại các cơ sở y tế khám và chữa bệnh	Quy tắc 12	A

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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