

Số: 161-PQB/170000029/PCBPL-
BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2019

BẢN 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 170000029 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: 19000688/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ANH NHI**, có địa chỉ tại 1/19 Nguyễn Văn Vĩnh, Phường 04, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh chúng tôi phân loại họ trang thiết bị y như sau:

Kết quả theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Phương Thảo

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



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Phạm Quang Học

Nơi nhận:

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





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 bảo quản vắc xin chuyên dụng	VLS 204A AC	A/S Vestfrost Dan Mạch	A/S Vestfrost Dan Mạch	Sử dụng để bảo quản vắc xin tại các cơ sở y tế.	Quy tắc 12, phần II	A
2		VLS 304A AC					
3		VLS 354A AC					
4		VLS 404A AC					
5		VLS 504A AC					