

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại – Dịch vụ trang thiết bị y tế Sài Gòn A.S.T

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;


Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000547/BYT-CCHNPL ngày 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương mại – Dịch vụ trang thiết bị y tế Sài Gòn A.S.T, có địa chỉ tại 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh - Phường 26 – Quận Bình Thạnh – TP Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Hưng Cường

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hưng Cường

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị
chẩn đoán In vitro;

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC
PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ

ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 122/2019/18000013/PCBPL-BYT ngày 03 tháng 12 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng 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	Thanh ray gắn thiết bị đầu (khẩu, ngõ ra)	Silea	TLV - Pháp	TLV - Pháp	Dùng để gắn ngõ ra khí y tế cung cấp khí y tế cho bệnh nhân, nhân viên y tế sử dụng	Quy tắc 02	B

