

Số: 168-PQB/170000029/PCBPL-
BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP, có địa chỉ tại số 35, ngách 164/35, phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo danh mục 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

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Phạm Quang Học



Phụ lục đính kèm theo số phân loại 168-PQB/170000029/PCBPL-BYT

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		SSI-404H					
2		SSI-403H					
3		SSI-4H					
4		SSI-3H					
5		SSI-403R					
6		SSI-404R					
7		SSI-504R					
8	Đèn mổ	SSI-505R	SUMIT SURGICAL INDUSTRIES Ấn Độ	SUMIT SURGICAL INDUSTRIES Ấn Độ	Dùng để chiếu sáng trong phẫu thuật	Quy tắc 10, phần II	A
9		SSI-404P					
10		SSI-403P					
11		SSI-504P					
12		SSI-505P					
13		SSI-4P					
14		SSI-3P					
15		SSI-5P					

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TỈNH BẾN LÊ
QUẬN T. P.

16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

SSI-5P
SSI-109M
SSI-101M
SSI-701
SSI-601
SSI-606
SSI-606
SSI-501
SSI-401
SSI-704
SSI-705
SSI-706
SSI-707
SSI-321
SSI-621
SSI-5R
SSI-4R
SSI-3R

