

Số: 2019468/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 10 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ 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 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC HIỆP NGUYỄN**, có địa chỉ tại 37 Lê Lư - Phường Phú Thọ Hoà - Quận Tân phú - TP Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải
Trang thiết bị y tế không phải 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.

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 2019/468/170000164/PCBPL-BYT, ngày 15 tháng 10 năm 2019



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	GIƯỜNG BỆNH ĐA NĂNG	PIONEER 4.2 CARE	MEYSA TIBBI CIHAZLAR SAN VE TIC A.S.(MEISSA)/ THỎ NHĨ KỲ	MEYSA DIS TICARET/ THỎ NHĨ KỲ	Chăm sóc đặc biệt cho bệnh nhân ... trong các phòng khám đa khoa và các trung tâm y tế, bệnh viện.	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I của thông tr 39/2016/TT-BYT	A
2	XE ĐÁY BỆNH NHÂN CẤP CỨU CHUYÊN DỤNG	MOVEE 2.1	MEYSA TIBBI CIHAZLAR SAN VE TIC A.S.(MEISSA)/ THỎ NHĨ KỲ	MEYSA DIS TICARET/ THỎ NHĨ KỲ	Dùng để đẩy bệnh nhân cấp cứu ... trong các phòng khám đa khoa và các trung tâm y tế, bệnh viện.	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I của thông tr 39/2016/TT-BYT	A