

Số: 54.19/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 169/2018/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 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN LIWORLDCO, có địa chỉ tại: 279/32 Âu Cơ, Phường 5, Quận 11, Tp.Hồ Chí Minh. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Ngọc Anh

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

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quang Hùng



Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế
số: 54.19/180000026/PCBPL-BYT, ngày 04 tháng 12 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.	Chỉ nha khoa	Dental Floss	HEBEI FENGHE BIOTECHNOLOGY INC., LTD. CHINA	HEBEI FENGHE BIOTECHNOLOGY INC., LTD. CHINA	Loại trừ mảng bám, thức ăn dư thừa trong kẽ răng	Quy tắc 5, mục B Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/T T-BYT	TTYT loại A



2/2

TQC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

Thành phố Hà Nội

Số 7, gác 21, ngõ 168 đường Nguyễn
Xiên, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân
Điện thoại: 024 6680 0338; 0945.659.168
Email: info@tqc.vn

Thành phố Đà Nẵng

Tầng 2, số 03 Hồ Tương,
Quận Thanh Khê
Điện thoại: 0236.3622668; 0868.863.818
Email: vpdn@tqc.vn

Thành phố Hồ Chí Minh

Tầng 4, số 39, Nguyễn Bình Khiêm,
Phường 1, Quận Gò Vấp
Điện thoại: 028.62701386; 0988.397.156
Email: vpsg@tqc.vn