

Số: 2938 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 9 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ YUWELL VIỆT NAM**, có địa chỉ tại 01 Nguyễn Văn Quý, Phường Phú Nhuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** như sau:

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	Túi Oxy	SY-30L SY-42L	Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd/ Trung Quốc	Túi oxy được sử dụng để dự trữ oxy dùng trong các trung tâm y tế và chăm sóc tại nhà.	Quy tắc 2	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không 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 TTĐV.

