

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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT THIÊN LONG có địa chỉ tại : 571 Hồng Hà, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội , chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

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



Nguyễn Văn An



*GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà*

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: VT

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số :0519CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 18tháng 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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Băng bột bó P.O.P dùng trong y tế	5x200cm,7,5x200cm,10x200cm,12,5x200cm,15x200cm,20x200cm,5x270cm,7,5x270cm,10x270cm,12,5x270cm,15x200cm,20x270cm,5x300cm,7,5x300cm,10x300cm,12,5x300cm,15x200cm,20x300cm,5x360cm,7,5x360cm,10x360cm,12,5x360cm,15x200cm,20x360cm,5x380cm,7,5x380cm,10x380cm,12,5x380cm,15x200cm,20x380cm,5x400cm,7,5x400cm,10x400cm,12,5x400cm,15x200cm,20x400cm,5x450cm,7,5x450cm,10x450cm,12,5x450cm,15x200cm,20x450cm,5x460cm,7,5x460cm,10x460cm,12,5x460cm,15x200cm,20x460cm,5x500cm,7,5x500cm,10x500cm,12,5x500cm,15x200cm,20x500cm	Hubei Joy Bone Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Hubei Joy Bone Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Dùng để băng, bó trong chấn thương chỉnh hình	Quy tắc 4,Phần II,Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại A
2	Băng đệm lót chỉnh hình dùng trong y tế	5x200cm,7,5x200cm,10x200cm,12,5x200cm,15x200cm,20x200cm,5x270cm,7,5x270cm,10x270cm,12,5x270cm,15x200cm,20x270cm,5x300cm,7,5x300cm,10x300cm,12,5x300cm,15x200cm,20x300cm,5x360cm,7,5x360cm,10x360cm,12,5x360cm,15x200cm,20x360cm,5x380cm,7,5x380cm,10x380cm,12,5x380cm,15x200cm,20x380cm,5x400cm,7,5x400cm,10x400cm,12,5x400cm,15x200cm,20x400cm,5x450cm,7,5x450cm,10x450cm,12,5x450cm,15x200cm,20x450cm,5x460cm,7,5x460cm,10x460cm,12,5x460cm,15x200cm,20x460cm,5x500cm,7,5x500cm,10x500cm,12,5x500cm,15x200cm,20x500cm	Hubei Joy Bone Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Hubei Joy Bone Medical Products Co., Ltd, Trung Quốc	Dùng để băng lót trong chấn thương chỉnh hình	Quy tắc 4,Phần II,Thông tư 39/2016/T T-BYT	Loại A