

Số: 2805-1 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 8 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ XÂY DỰNG VÀ KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG ANH**, có địa chỉ Số 15, ngách 24, ngõ 168/118 đường Phan Trọng Tuệ, thôn Huỳnh Cung, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, TP Hà Nội, 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	Bàn đẻ đa năng	YNK-DT100	Yuil Trading Corporation	Republic of Korea	Phục vụ quá trình sinh nở (cả đẻ thường và đẻ mổ)	Quy tắc 12	A

Người thực hiện phân loại

**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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Quốc Đạt**