

Số: 2457 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 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;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH TOÀN ANH**, có địa chỉ tại 162 Cô Giang, P. Cô Giang, Q.1, Tp. HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế 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	Môi Trường đông phôi 101 (Phụ kiện đính kèm xin xem tại Phụ lục 1)	Vitrification Kit 101	Reprolife Inc (Cryotech) – Nhật Bản	Reprolife Inc (Cryotech) – Nhật Bản	Dùng trong quá trình đông phôi trong hỗ trợ sinh sản.	Quy tắc 2	B
2	Môi trường đông phôi 110 (Phụ kiện đính kèm xin xem tại Phụ lục 1)	Vitrification Solution Set 110	Reprolife Inc (Cryotech) – Nhật Bản	Reprolife Inc (Cryotech) – Nhật Bản	Dùng trong quá trình đông phôi trong hỗ trợ sinh sản.	Quy tắc 2	B
3	Môi trường rã phôi 102 (Phụ kiện đính kèm xin xem tại Phụ lục 1)	Warming Kit 102	Reprolife Inc (Cryotech) – Nhật Bản	Reprolife Inc (Cryotech) – Nhật Bản	Dùng trong quá trình rã phôi trong hỗ trợ sinh sản.	Quy tắc 2	B

