

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế ;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10 / 2018;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH KỸ THƯƠNG MINH LONG**, có địa chỉ tại Số 25 ngõ 121, phố Kim Ngưu, phường Thanh Lương, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Phạm Văn Linh

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

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 TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ
 Số: 1048/180000028/PCBPL-BYT, ngày 22 tháng 11 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	Tủ lạnh âm sâu bảo quản mẫu	RLE50086V; RLE60086V;	Thermo Fisher Scientific /Mỹ	Thermo Fisher Scientific /Mỹ	Dùng để bảo quản mẫu, sinh phẩm của người	Quy tắc 2	B
2	Tủ lạnh âm sâu bảo quản mẫu	KFDE 520	KW Apparecchi Scientifici Srl/Italy	KW Apparecchi Scientifici Srl/Italy	Dùng để bảo quản mẫu, sinh phẩm của người	Quy tắc 2	B
3	Tủ mát bảo quản mẫu	KLAB-R400VX	KW Apparecchi Scientifici Srl/Italy	KW Apparecchi Scientifici Srl/Italy	Dùng để bảo quản mẫu, sinh phẩm của người	Quy tắc 2	B
4	Tủ mát bảo quản mẫu	BPR-5V650 (BXC-V650M)	Biobase /Trung Quốc	Biobase / Trung Quốc	Dùng để bảo quản mẫu, sinh phẩm của người	Quy tắc 2	B