

Số: 0118PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 1 năm 2020

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 190000025 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: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ SẢN XUẤT VINH ĐỨC** có địa chỉ 48 Đường 14B, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại các **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	Hộp đựng kim phẫu thuật	VD - 17	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ SẢN XUẤT VINH ĐỨC/ VIỆT NAM		Hộp đựng kim phẫu thuật được sử dụng trong phòng mổ, giúp các bác sĩ và các kỹ thuật viên trong phòng mổ kiểm soát chính xác được số lượng và chủng loại kim được sử dụng trong 1 ca mổ.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Huy Hoàng

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIAM ĐỐC



Vũ Hồng Loan

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.