

Số: 2020025/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 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 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ DHOME VIỆT NAM**, có địa chỉ tại C6, Ngõ 8, Đường Thanh Bình, Mộ Lao, Hà Đông, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:



Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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.

PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả **Phẩm loại Trang thiết bị y tế** số: 2020025/170000164/PCBPL-BYT, ngày 16 tháng 01 năm 2020



TT	Tên trang thiết bị y tế	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	Đèn mổ KL700-III, KL500-III, KL700/500-III, KL-LED.SZ4, KL-LED.SZ4/SZ4, KL-LED.STZ4, KL-LED.STZ4/STZ4, KL04L.III, KL05L.III, KL05L	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd. Trung Quốc	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd. Trung Quốc	Sử dụng để khám, phẫu thuật	Quy tắc 12, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A