

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ADJ VIỆT NAM

Số: 20191486 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 12 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/ BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ GIẢI PHÁP VIỆT**, có địa chỉ tại: Số 6/3 ngách 71/20 tổ Phùng Khoang, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại



Trần Nhật Quân

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



Dương Thùy Linh

Trang thiết bị y tế 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 ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20191486 -ADJVINA/I70000008/PCBPL-BYT

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 âm CO ²	EC160	Nuve Sanayi Malzemeleri Imalat ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ (Turkey)	Nuve Sanayi Malzemeleri Imalat ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ (Turkey)	Tủ nuôi cấy vi sinh dùng CO2 để nuôi cấy vi khuẩn, dùng trong bệnh viện, phòng xét nghiệm	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

