

Số: 2020029/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 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 TRAPHACO**, có địa chỉ tại Số 75 phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, 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

Nguyễn Mạnh Hải

Trang thiết bị y tế
chẩn đoán In vitro

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Nơi nhận:

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

Kèm theo Bản kết quả phân loại trong thiết bị y tế số: 2020029/170000164/PCBPL-BYT, ngày 17 tháng 01 năm 2020

PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM

TT	Tên trang thiết bị y tế	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	Allisa Pregnancy Test Kit	4mm strip	Joysbio (Tianjin) Biotechnology, Co., Ltd, China	Joysbio (Tianjin) Biotechnology, Co., Ltd, China	Dùng để phát hiện có thai	Quy tắc 4, phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	B

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội * Điện thoại: 094.995.6665 * Email: quangminhmedicals@gmail.com