

Số: 153/MED0819

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 08 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 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 170000154/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của VPĐD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD, có địa chỉ tại Phòng 612, Cowork 04, Tầng 6, Tòa nhà Mê Linh Point, Số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh; và

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ AN PHƯƠNG PHÁT, có địa chỉ tại Số 44, đường Tôn Đức Thắng, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế 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	Tủ nuôi cấy Thế hệ mới	Benchtop Incubator/ K-MINC-1000	William A Cook Australia Pty Ltd., Úc		Thiết bị được thiết kế để cung cấp khí, nhiệt độ và độ ẩm thích hợp nhằm cung cấp môi trường tối ưu để nuôi cấy phôi.	QT 9 - Phần II - Thông tư 39/2016/TT- BYT	B

Người thực hiện phân loại  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



**TRẦN TIÊN LÂM**

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 của khẩu;
- Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số  
**GIAM ĐOC**



**NGUYỄN TRUNG HIẾU**