

Số: 2018926 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÁT**; có địa chỉ tại: Số nhà L8, tổ dân phố 6, phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, 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	Đèn mổ Halogen 1 nhánh treo trần	Convelar 1660	DIXION Vertrieb medizinischer Geräte GmbH, Germany		- Chiếu sáng cho các bác sỹ thực hiện các thủ thuật trong quá trình phẫu thuật cho bệnh nhân.	Quy tắc 10, mục 1	A
		Convelar 1670					
2	Đèn mổ Halogen 2 nhánh treo trần	Convelar 1655					
		Convelar 1675					
		Convelar 1677					
3	Đèn mổ Led 1 nhánh treo trần	Convelar 1650 LED					
		Convelar 1670 LED					
4	Đèn mổ Led 2 nhánh treo trần	Convelar 1655 LED					
		Convelar 1675 LED					
		Convelar 1677 LED					
5	Đèn mổ Halogen di động	Convelar 1605					
		Convelar 1607					
6	Đèn mổ Led di động	Convelar 1603 LED					
		Convelar 1605 LED					
		Convelar 1607 LED					

Người thực hiện phân loại

mat

Nguyễn Tuấn Anh

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *nh*
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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