

Số: 2019330/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 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 169/2019/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 thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 1074 cấp ngày 28 tháng 04 năm 2017;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ**, có địa chỉ tại 48 Hai Bà Trưng, Tp. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



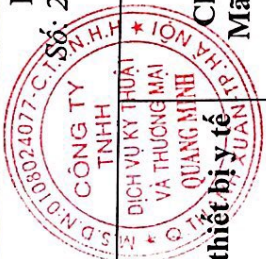
NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

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.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 2019330/170000164/PCBPL-BYT, ngày 14 tháng 08 năm 2019



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Túi máu	Laishi Blood Bag REF: S250, D250, T250, Q250, S350, D350, T350, Q350, S450, D450, T450, Q450	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd - Trung Quốc	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd - Trung Quốc	Dùng để thu thập, lưu trữ, truyền và vận chuyển máu	Quy tắc 2, phân II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT- BYT	C



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