

CÔNG TY TNHH MEDICON

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

Số: 75 PL-MDC/
170000053/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 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 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 170000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000430/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019.

Theo yêu cầu của công ty TNHH Avanta Diagnostics, có địa chỉ tại: 286 Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, Thành phố 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	Alcohol Swab (Bông tẩy cồn)	Alcohol Swab	SteriLance Medical (Suzhou) Inc., China		Làm sạch và khử trùng da trước khi tiêm, giảm nhiễm khuẩn huyết liên quan đến tiêm truyền.	QT 4	A

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

GIÁM ĐỐC

Đào Đình Khôi

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 cửa 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



GIÁM ĐỐC

Đào Đình Khôi