

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y HỌC  
ĐỨC CHI

Số: 0220DC-MEDFIBERS  
/170000095/PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 2 tháng 3 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;

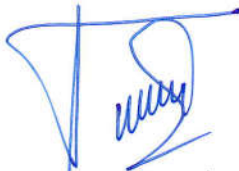
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000095/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000573/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Công nghệ Y học Đức Chi, có địa chỉ tại Số 4, ngõ 91/2, phố Chùa Láng, phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại



Hoàng Anh Tuấn

Trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế  
chẩn đoán In vitro

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



GIÁM ĐỐC

Hoàng Anh Tuấn

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: 0220DC-MEDFIBERS/170000095/PCBPL-BYT

T	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	Sợi laser điều trị suy tĩnh mạch	MF-400/440-RM MF-600/630-RM MF-600/750-HPCS	MED-Fibers, Inc. Mỹ	MED-Fibers, Inc. Mỹ	Thiết bị y tế sử dụng trong điều trị suy tĩnh mạch ở bệnh nhân bị trào ngược tĩnh mạch nông cùng với hệ thống đốt tĩnh mạch bằng Laser	Quy tắc 9, mục C, Phần II, Phụ lục I thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

40667.  
HỒNG T  
NHIỆM H  
NGHỆ Y  
ỨC CI  
ĐA - TF

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số :170000095/PCBPL-BYT

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y HỌC ĐỨC CHI
2. Địa chỉ: Số 4, ngõ 91/2 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 0432595862 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 12062017/ĐC Ngày: 29/06/2017
5. Thành phần hồ sơ:

1	Bản xác nhận thời gian công tác	X
2	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	X Y
4	Bản xác nhận thời gian công tác	X
5	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	X I
6	Bản kê khai nhân sự	X

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**



Nguyễn Minh Tuấn

**VỤ TRƯỞNG**

**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**