

Số: 167/190000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 15/05/2016 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 190000031/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000690/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày cấp 30 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Omron Healthcare Manufacturing Việt Nam, có địa chỉ tại Số 28 VSIP II đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



Trần Đức Anh

GIÁM ĐỐC



Phạm Thị Phương Huyền

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.

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 1677/190000031/PCBPPL-BYT)

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	Vòng bút	HEM-FL31-B	Công ty TNHH Omron Healthcare Manufacturing Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Omron Healthcare Manufacturing Việt Nam, Việt Nam	Sử dụng trong đo huyết áp	Quy tắc 4 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

