

Số: 23/SHV-RC-2020

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 04 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;

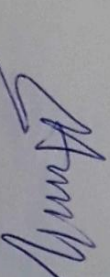
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 190000019/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000516/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019 ;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Siemens Healthcare, có địa chỉ tại Số 33 Lê Duẩn, P. Bến Nghé, Q.1, TP.HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau :

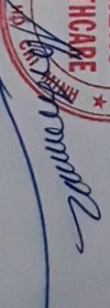
TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Đèn mổ	Mach LED 130F	Dr. Mach GmbH & Co. KG, Germany	MAVIG GmbH, Germany	Đèn chiếu sáng phòng mổ sử dụng cho các hệ thống chụp mạch máu xóa nền ARTIS.	Quy tắc 4 (TTBYT không phải TTBYT chẩn đoán in vitro)	A

Người thực hiện phân loại


Ngô Đặng Hương Dung

Chuyên viên Quản lý chất lượng

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

**KT. TÙNG GIÀM ĐỐC**

ĐOÀN BÍCH VÂN

Giám đốc tài chính