

Số: 15-VCPL20

Đồng Nai, ngày 18 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 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:

200000010/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2020 ;


Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000664/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 03/09/2019;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC-CHI NHÁNH HỒ CHÍ MINH, có địa chỉ tại HSC Building, 162B đường Điện Biên Phủ, Phường 6, quận 3, Tp.HCM, 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	Túi đựng nước tiểu / Urine bag	Urine bag (One-way valve type)/ 39269090	HANGZ HOU CONOD MEDICAL CO., LIMITE D/ Trung Quốc	Conod Medical Co.,Ltd / Trung Quốc	Dùng đựng nước tiểu	Quy tắc 4, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A



Người thực hiện phân loại


Vu Văn Truyền

Người đại diện hợp pháp của cơ sở




NODA MASAHIKO
Tổng Giám Đốc

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

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

