

Số: 2020227B/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 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 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI NGỌC XUÂN DINH**, có địa chỉ tại 75/47 Đường Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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 ĐỊNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2020227B/170000164/PCBPL-BYT, ngày 14 tháng 04 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Hàng, nước sản xuất	Hàng, 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	Ống ly tâm đáy nhọn nắp vụn	Công ty TNHH Thương mại Ngọc Xuân Dinh / Việt Nam	Công ty TNHH Thương mại Ngọc Xuân Dinh / Việt Nam	Lưu mẫu dùng trong các xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Có nhãn thể tích 15 ml Không nhãn thể tích 15 ml Có nhãn thể tích 50 ml Không nhãn thể tích 50 ml				
2	Dĩa Petri 90x15mm	Công ty TNHH Thương mại Ngọc Xuân Dinh / Việt Nam	Công ty TNHH Thương mại Ngọc Xuân Dinh / Việt Nam	Dùng trong phòng thí nghiệm, phòng xét nghiệm	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		Có Gamma Không Gamma				

