

Số: 0193 PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 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 190000025 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: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH MINH** có địa chỉ 703/26 Lạc Long Quân, Phường 10, Quận Tân Bình, Tp Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại **Họ trang thiết bị y tế** như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất/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	Thiết bị bơm Encore™ 26	M0067101131 M0067101140	Boston Scientific Corporation - Mỹ	Thiết bị bơm Encore™ 26 chỉ định sử dụng cùng ống thông giãn bóng để tạo ra và kiểm soát áp suất trong bóng cũng như làm xẹp bóng.	Quy tắc 2	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nguyễn Huy Hoàng

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.