

Số: 615/PL/PX-BK/2020

Hà Nội, ngày 15 tháng 06 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:

170000120/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017 ;

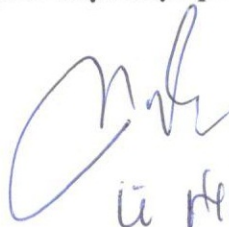
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:ngày cấp

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO KHANH, có địa chỉ tại Số nhà BT 10-04 Khu-đô thị mới An Hưng, phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Tp.Hà Nội, 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	Kim phaco	3005.F28	D.O.R.C. Internatio nal B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. Internatio nal B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
2	Khóa vận kim phaco	3008.K	D.O.R.C. Internatio nal B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. Internatio nal B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
3	Đầu cắt dịch kính tốc độ cao	8268.VIT 25	D.O.R.C. Internatio nal B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. Internatio nal B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
4	Bộ cắt dịch kính tổng hợp dùng 1 lần cho máy EVA	8310.23G 02; 8310.25G 02	D.O.R.C. Internatio nal B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. Internatio nal B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
5	Dây dẫn sáng 25G	3269.SBS 05	D.O.R.C. Internatio nal B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. Internatio nal B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B

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
6	Tay Phaco	3002.M	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
7	Đầu Laser	7225.DORC	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
8	Kim phaco	3005.F28	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
9	Bộ dây tưới hút máy EVA	8100.CAR04; 8100.CAR02; 8100.CAR01	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

Người thực hiện phân loại


Lê Hồng Năng

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIAM ĐỐC
BS. Lê Hồng Năng

Nơi nhận:

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