

Số: 0332PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 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 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 THƯƠNG MẠI KHOA HỌC KỸ THUẬT LÂM VIỆT** có địa chỉ 4/12 Phạm Văn Chiêu, Phường 13, Quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh **Họ** 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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Tủ an toàn sinh học cấp 2	LV-BCS09; LV-BCS12; LV-BCS15;	CÔNG TY TNHH MDK; VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KHOA HỌC KỸ THUẬT LÂM VIỆT; VIỆT NAM	Nuôi cấy tế bào, nuôi cấy mô, nuôi cấy vi sinh... ở điều kiện phải dùng hóa chất, tác nhân vi sinh độc hại. Dùng cho phòng thí nghiệm hoặc phòng xét nghiệm.	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Huy Hoàng
Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nơi nhận:

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