

Số: 128-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 25 tháng 02 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y Tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH ESCO VIỆT NAM có địa chỉ tại: Tầng 7, nhà số 8, ngõ 15, phố Trung Kính, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, 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	Loại trang thiết bị y tế
1	Tủ lạnh âm sâu bảo quản mẫu	Ultra-low Temperature Freezery	UUS-363A-1-SS; UUS-480A-1-SS; UUS-597A-1-SS; UUS-714A-1-SS; UUS-363A-1-5D-SS; UUS-480A-1-5D-SS; UUS-597A-1-5D-SS; UUS-714A-1-5D-SS	PT Esco Bintan Indonesia; Indonesia	Esco Micro Pte Ltd; Singapore	Dùng để lưu trữ và bảo quản các mẫu trong thời gian dài.	Quy tắc 2, Mục A, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	B



Người thực hiện phân loại

DƯƠNG ĐẠI QUANG

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

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HIỂM SÁT
KẾ SÁCH VÀ KẾ THUẬT
OLYMPIC
HỘI CHÍ MINH
QUẬN 11 - TP. HCM
M.S.D.N:08

NGUYỄN KIẾN HƯNG

