

Số: 2019397/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 09 năm 2019

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 XNK VÀ CÔNG NGHỆ THỊNH VƯỢNG**, có địa chỉ tại số 23, ngõ 149, đường Giáp Bát, Phường Giáp Bát, quận Hoàng Mai, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải
Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán invitro

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2019397/170000164/PCBPL-BYT, ngày 11 tháng 09 năm 2019

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	Tủ bảo quản từ thi	CEACZ08; CEACA08	CEABIS, Italy	CEABIS, Italy	Được sử dụng để giữ, bảo quản xác người, động vật chết	Quy tắc 12, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội * Điện thoại: 094.995.6665 * Email: quangminhmedicals@gmail.com