

CÔNG TY TNHH KHOA HỌC VÀ KỸ
THUẬT OLYMPIC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 140-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 25 tháng 06 năm 2019

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TRÌNH TRƯỜNG GIANG có địa chỉ tại: 289/3 Nguyễn Tiểu La, Phường 8, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Bàn khám bệnh	EC3000(GS)	LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD; Malaysia	LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD; Malaysia	Dùng cho bệnh nhân nằm để khám và điều trị trong các cơ sở y tế khám chữa bệnh.	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Bàn khám phụ khoa	EC7000-GS	LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD; Malaysia	LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD; Malaysia	Dùng cho bệnh nhân nằm để khám và điều trị trong các cơ sở y tế khám chữa bệnh.	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A



3	Xe nội em bé sơ sinh	DC1011	LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD; Malaysia	LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD; Malaysia	Dùng để hỗ trợ trong lĩnh vực chăm sóc trẻ em ở các cơ sở y tế	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
---	----------------------	--------	-----------------------------------------	-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	---

Người thực hiện phân loại

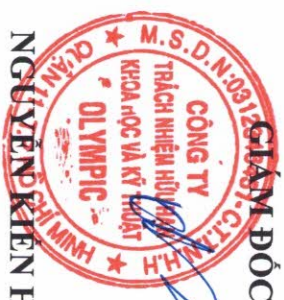


DƯƠNG ĐẠI QUANG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro

Nơi nhận:

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



NGUYỄN KIÊN HƯNG

