

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI G&B VIỆT NAM

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;

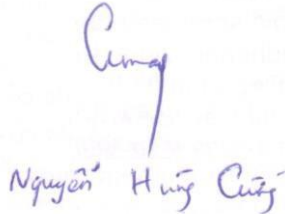
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000547/BYT-CCHNPL ngày 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần Thương mại G&B Việt Nam, có địa chỉ tại Tầng 9 lô C2C khu công nghệ thông tin tập trung Cầu Giấy, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Hùng Cường

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hùng Cường

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán In vitro;

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC
PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ

ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 171/2020/18000013/PCBPL-BYT ngày 13 tháng 07 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng 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	Ghế khám, điều trị Tai mũi họng	IC-3000	M.I.One/ Hàn Quốc	M.I.One/ Hàn Quốc	Dùng để khám, điều trị tai mũi họng	Quy tắc 12	A
2	Bàn khám, điều trị Tai Mũi Họng	IU-3000A IU-3000B IU-3000C IU-3000F	M.I.One/ Hàn Quốc	M.I.One/ Hàn Quốc	Dùng để khám, điều trị tai mũi họng	Quy tắc 12	A

