

Số: 004/MAT/1219

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, ngày 15 tháng 05 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 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 : 170000048/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19/06/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:19000526/BYT-CCHNPL ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thành An – Hà Nội, có địa chỉ tại: Số 178, ngõ 170, đường La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố 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	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bàn mổ và phụ kiện	Meera CL	Maquet GmbH, Đức	Maquet GmbH, Đức	Sử dụng để hỗ trợ và định vị cơ thể bệnh nhân trong suốt quá trình phẫu thuật.	Quy tắc 12, thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại ✓

Trần Ngọc Hùng

Trưởng phòng ứng dụng sản phẩm

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro 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.

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Ngô Thị Quỳnh Hoa