

Số: ~~209~~/170000051/PCBPL-BYT

Đà Nẵng, ngày 21 tháng 07 năm 2020

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 169/2018/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 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 39/2016 TT-BYT ngày 28/10/2016, Thông tư Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

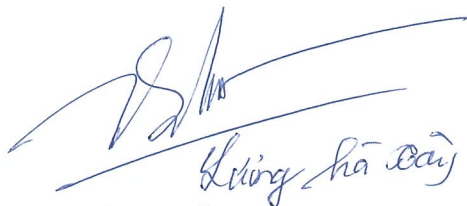
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000051/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19/06/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000010/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 21/02/2020;

TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO 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.	Thuốc nhuộm bao Trypan Blue 1ml	Rhex ID	Shreeji Micro Systems Inc - Ấn Độ	Shreeji Micro Systems Inc - Ấn Độ	Dung dịch dùng cho phẫu thuật Phaco	Quy tắc 5, Trang thiết bị y tế xâm nhập, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)


Hoàng Hà Đào

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)


Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TỔNG GIÁM ĐỐC
HUYỀN THỊ LI LI