

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐÔNG Á**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 086-DA/ 170000108/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 06 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 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 số:

170000108/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000498/BYT-CCHNPL ngày cấp 13/08/2019

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Á/Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Đông Á, có địa chỉ tại Lô A2-CN3 Cụm công nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà nội/ Lô A2-CN3 Cụm công nghiệp tập trung vừa và nhỏ Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, TP 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	Thiết bị điều trị vết thương bằng oxy - NATROX® Oxygen Wound Therapy	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Inotec AMD Ltd, United Kingdom	Cung cấp oxy cho vết thương nhằm thúc đẩy quá trình chữa lành	Quy tắc 11- Trang thiết bị y tế chủ động, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C



Người thực hiện phân loại *Freeh*



NGUYỄN VIỆT DŨNG

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Việt Dũng

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.



PHỤ LỤC: BẢNG KẾ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1		Oxygen generator		ISO 13485:2016, CE		Inotec AMD Ltd	Ground Floor Unit 7340, Building 7300, Cambridge Research Park, Waterbeach, Cambridge, Cambridgeshire, CB25 9PD, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2		Oxygen delivery system		ISO 13485:2016, CE		Inotec AMD Ltd	Ground Floor Unit 7340, Building 7300, Cambridge Research Park, Waterbeach, Cambridge, Cambridgeshire, CB25 9PD, United Kingdom	UNITED KINGDOM

