

Số: 0023PL-COLNEPH/  
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2019

### 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT** có địa chỉ Số nhà 67 tổ 8 Phường Phú Lương, Phường Phú Lương, Quận Hà Đông, Hà Nội, chúng tôi phân loại **Họ 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	Tủ sấy dụng cụ	DGM SA 2/1 DGM SA 2/2 DGM SI 1/1 DGM SI 2/2 DGM SS 8/1 DGM SS 8/2	Steelco SpA (Ý)	DGM Group Trading AG (Thụy Sĩ)	Sấy dụng cụ y tế	Quy tắc 15	C

Người thực hiện phân loại

**Nguyễn Huy Hoàng**  
Trang thiết bị y tế đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
GIÁM ĐỐC



**Vũ Hồng Loan**

**Nơi nhận:**

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