

Công Ty Cổ Phần Tư Vấn Đầu Tư
và Phát Triển Công Nghệ Hà Nội

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 5420CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 8 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;

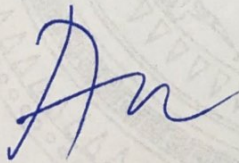
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 190000014/PCBPL-BYT 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: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ QUANG DƯƠNG địa chỉ: Số 33, khu tập thể Bệnh viện Nông nghiệp - Xã Ngọc Hồi - Huyện Thanh Trì - Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Văn An

Trang thiết bị y tế không là 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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.583.189



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 5420CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 31 tháng 08 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại /Mã sản phẩm/ Model/Code	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bàn khám sản phụ khoa, Bàn đê, Bàn mổ sản	EL-ET200, EL-ET100S, EL-OT700	Elpis Medical Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Elpis Medical Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Sử dụng trong phòng khám sản, phòng mổ sản	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A
2	Bàn khám bệnh, Bàn mổ, Bàn mổ đa năng	EL-OT500S, EL-OT500, EL-OT200, EL-OT200S, EL-OT300	Elpis Medical Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Elpis Medical Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Sử dụng trong phòng khám, phòng mổ	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A