

Số: 20181272 PL-VTC/
18000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 18000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

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

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ Y TẾ VIỆT NAM**; có địa chỉ tại: Số 5, ngõ 36/8, Nguyễn Viết Xuân, P. Khương Mai, Q. Thanh Xuân, 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	Bộ gói cố định bệnh nhân	R501-1, R501-2, R501-4, R501-5, R501-6, R501-A, R501-B, R501-C, R501-D, R501-E, R501-F, R507, R507-A, R507-B, R507-C, R507-D, R507-E, R507-F.	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., China		- Dùng hỗ trợ cố định đầu bệnh nhân trong xạ trị.	Quy tắc 4	A
2	Thiết bị hỗ trợ cố định	R632-BT, R632-BTCF, R632-BU, R632-BWCF	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., China		- Dùng hỗ trợ cố định bệnh nhân trong điều trị xạ trị		

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Tuấn Anh

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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