

Số: 139a /2020/CV-VQ

Hà Nội, ngày 01 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 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 170000072/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 10/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000686/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Ánh Ngọc, có địa chỉ tại số nhà 14, ngõ 178, phố Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, 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	Bàn mổ	EL-OT900	Elpis Medical Co.,Ltd, Hàn Quốc	Elpis Medical Co.,Ltd, Hàn Quốc	Sử dụng tại các phòng khám bệnh viện để chẩn đoán tổng quát, chỉnh hình, răng, tai mũi họng...	Phụ lục I, Phần II, quy tắc 12 thông tư 39/2016/ TT-BYT	A

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



Bùi Tiến Học

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quang Anh

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro