

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG**

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

Số: 307-EMM/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 09 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công Ty cổ phần kính mắt Việt Pháp, có địa chỉ tại 110 Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Tân, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Việt Nam. 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Tròng kính quang học bằng nhựa (cận, viễn, loạn)	1.56 1.60 1.67 1.71 1.74	Vivo Optics Co., Ltd. – Trung Quốc	Vivo Optics Co., Ltd. – Trung Quốc	Dùng làm kính đeo mắt điều chỉnh độ khúc xạ cho mắt	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT



Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công Ty cổ phần Kính mắt Việt Pháp
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Kiểm Trưởng



Đỗ Xuân Dương Vũ

