

Số: 21/200000006/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 3 năm 2020

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: Các cơ quan hữu quan**

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 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 Sửa đổi bổ sung điều 68 Nghị định 36/2016/ND-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018/ND-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000006/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000687/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 03/9/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG**, có địa chỉ tại **Phòng 606, tháp A1, Tòa nhà Indochina Plaza HN, 241 Xuân Thủy, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố 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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Phân loại
1	Thiết bị tự kiểm tra thị lực	VAA-2000PCE, VAA-2000PSE.	VIEW M Technology Co., Ltd., Hàn Quốc	VIEW M Technology Co., Ltd., Hàn Quốc	Kiểm tra thị lực	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**KS. Đinh Chu Hoài Nam**  
Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế  
chẩn đoán in vitro



**GIÁM ĐỐC**

*Đinh Thị Thùy Dương*

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội;
- Lưu: VT.