

Số: 29/170000166/PCBPL-BYT

Nghệ An, ngày 24 tháng 09 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 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:

170000166/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/12/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:ngày cấp

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH, có địa chỉ tại Số 29, đường Tân Phú 4, xóm 19, Xã Nghi Phú, TP Vinh, Tỉnh Nghệ An., 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	Túi đựng nước tiệt	N2000090 T	Rays Spa/ Italy	Rays Spa/ Italy	Dùng chứa nước tiệt của bệnh nhân	Quy tắc 04 - Phần II	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại



Người đại diện hợp pháp của cơ sở



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

Nơi nhận:

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