

CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG

Số: 110/Vygon -2020/

190000011/PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 12 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 190000011/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000518/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 15/08/2019;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại

Hà Thị Thế

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

Nơi nhận:

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

CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG



GIÁM ĐỐC

BS: Nguyễn Xuân Thành





PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTBYT số : 110 /Vygon -2020/190000011/PCBPL-BYT)

STT	Họ/ Cùm/ Bộ/ Hệ thống	Tên trang thiết bị	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	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Họ Ông đo lường nước tiêu	Ông đo lường nước tiêu	Hourly diuresis unit/ 469.00; 469.30	SIPA, Pháp	Vygon, Pháp	Đo lường nước tiêu đầu ra của bệnh nhân	Quy tắc 7, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT và Nghị định 169/2018/NĐ-CP	B
2		Túi cho ông đo lường nước tiêu	Drainage bag for diuresis unit/ 469.20	SIPA, Pháp	Vygon, Pháp	Sử dụng kết hợp với ông đo lường nước tiêu.		