

Số: 27-VCPL20

Đồng Nai, ngày 30 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:

200000010/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: 19000664/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 03/09/2019;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC, có địa chỉ tại Lô 303, Đường 7A, KCN Amata, Phường Long Bình-Biên Hòa-Đồng Nai, 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	Urine Bag (Precision urine meter) Túi đựng nước tiểu (loại định lượng chi tiết)	8000013015 8000014299	Conod Medical Co., Ltd./ Trung Quốc	Create Medic Co.,Ltd/Nhật Bản	Dùng đựng nước tiểu	Quy tắc 4, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A



Người thực hiện phân loại


Võ Văn Truyền

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.

