

Số: 1382CL20/12/17 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 9 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 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIAO THƯƠNG SBC**, có địa chỉ Số 12, ngách 91/30 Lương Định Của, Phường Phương Mai, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế đơn lẻ 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 chườm nóng lạnh	REXI CARE PTP-309	Taiwan Stanch Co., Ltd R & R Medical Corporation Ltd ./ Đài Loan	Taiwan Stanch Co., Ltd R & R Medical Corporation Ltd ./ Đài Loan	Dùng chườm nóng lạnh cho các bệnh nhân vật lý trị liệu	Quy tắc 4	A
2	Túi chườm lạnh	REXI CARE RIB-309	Taiwan Stanch Co., Ltd R & R Medical Corporation Ltd ./ Đài Loan	Taiwan Stanch Co., Ltd R & R Medical Corporation Ltd ./ Đài Loan	Dùng chườm lạnh cho các bệnh nhân vật lý trị liệu	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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 TTTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt