

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

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

Số: 187-EM/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 06 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
 - Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
 - Theo yêu cầu của Công ty TNHH E - Mesh (VN), có địa chỉ tại Tầng 1, Số 17 Hồ Bá Kiện, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh,
- Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng - Nước sản xuất	Hãng - Nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Aercon Air Pressure Stabilises Thiết bị ổn định áp suất	LF-100, LF-80, LF-50	Power Utilities Limited/Anh	Power Utilities Limited/Anh	Bộ ổn định áp suất không khí kiểm soát chính xác áp suất không khí chênh lệch giữa các phòng liên kề với dung sai tốt, đóng lại ngay	A	4



