

Số: 3416-2 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 08 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 BIOGROUP VIETNAM**, có địa chỉ tại : Tầng 14, Tòa Nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 5, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, 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 bao ngoài O-Wrap	OW0419	OriGen Biomedical Inc - USA		Túi bao ngoài được chỉ định dùng chứa các túi cấp đông khác để bảo vệ chúng trong điều kiện đông lạnh lâu dài trong dung dịch Ni-tơ lỏng.	Quy tắc 2	B
2	Túi bao ngoài O-Wrap	OW0909	OriGen Biomedical Inc - USA		Túi bao ngoài được chỉ định dùng chứa các túi cấp đông khác để bảo vệ chúng trong điều kiện đông lạnh lâu dài trong dung dịch Ni-tơ lỏng.	Quy tắc 2	B
3	Túi bao ngoài O-Wrap	OW0918	OriGen Biomedical Inc - USA		Túi bao ngoài được chỉ định dùng chứa các túi cấp đông khác để bảo vệ chúng trong điều kiện đông lạnh lâu dài trong dung dịch Ni-tơ lỏng.	Quy tắc 2	B
4	Túi bao ngoài O-Wrap	OW1430	OriGen Biomedical Inc - USA		Túi bao ngoài được chỉ định dùng chứa các túi cấp đông khác để bảo vệ chúng trong điều kiện đông lạnh lâu dài trong dung dịch Ni-tơ lỏng.	Quy tắc 2	B
5	Túi bao ngoài O-Wrap	OW1936	OriGen Biomedical Inc - USA		Túi bao ngoài được chỉ định dùng chứa các túi cấp đông khác để bảo vệ chúng trong điều kiện đông lạnh lâu dài trong dung dịch Ni-tơ lỏng.	Quy tắc 2	B



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 TTDV.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Quốc Đạt

