

Số: 0563PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 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 190000025 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: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU ĐẠI PHONG** có địa chỉ: Số 2 Ngõ 175/9 Phố Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Tp Hà Nội, chúng tôi phân loại **Cụm 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 phân loại mức độ rủi ro | Mức độ rủi ro được phân loại |
|----|--------------------------|-------------------------|---|---|---|--------------------------------|------------------------------|
| 1 | Máy lấy cao răng | UDS-E | Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, Trung Quốc | Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, Trung Quốc | Sử dụng trong điều trị nha khoa | Quy tắc 9 | B |
| 2 | Máy điều trị nội nha | Endo - Radar | | | | Quy tắc 9 | B |
| 3 | Máy lấy cao răng | UDS-K | | | | Quy tắc 9 | B |
| 4 | Máy lấy cao răng | UDS-J | | | | Quy tắc 9 | B |
| 5 | Máy đo chiều dài ống tủy | WOODPEX-III | | | | Quy tắc 10 | B |

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở


Nguyễn Huy Hoàng

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.

Trang 1 / 1

Điện thoại: 0942935421 / 0983668284. - **Email:** Colneph@gmail.com