

Số: 1020/PL/PX-BK/2020

Hà Nội, ngày 20 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 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:

170000120/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017 ;

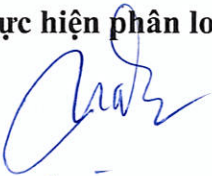
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: .....ngày cấp .....

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO KHANH, có địa chỉ tại Số nhà BT 10-04 Khu đô thị mới An Hưng, phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Tp.Hà Nội, 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	Kim phaco trong buồng dịch kính 23G	3005.F106	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
2	Đầu Laser 25G	7225.DOR C	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
3	Đầu Laser 23G	7223.DOR C	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B
4	Dây dẫn sáng 27G	3269.SBS 04	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	D.O.R.C. International B.V.- Hà Lan	Linh kiện của máy EVA	Quy tắc 6 - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B



Người thực hiện phân loại

  
Lê Hồng Năng

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC  
BS. Lê Hồng Năng

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.

