

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 169/2019/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 170000111/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: 19000504/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU KDN**, có địa chỉ tại: 6.03, Tòa nhà Golden King, Số 15 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, 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	Băng bó bột sợi thủy tinh	ARC-2F ARC-3F ARC-4F; ARC-5F	YEDAM Medical/Hàn Quốc	YEDAM Medical/Hàn Quốc	Cố định vết thương gây xương	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I	Loại A

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Phan
Nguyễn Nguyễn Phương

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Đỗ Duy Cường

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.