

Số: 26a /2020/CV-VQ

Hà Nội, ngày 03 tháng 02 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 170000072/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 10/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000686/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Ánh Ngọc, có địa chỉ tại số nhà 14, ngõ 178, phố Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, 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	Bàn khám sản	EL-ET 100S	Elpis Medical Co.,Ltd, Hàn Quốc	Elpis Medical Co.,Ltd, Hàn Quốc	Khám sản - phụ khoa tại bệnh viện và các phòng khám	Phụ lục I, Phần II, quy tắc 12 thông tư 39/ 2016/ TT-BYT	A

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



Bùi Tiên Học

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

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

Nguyễn Quang Anh