

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: 190000014/PCBPL-BYT 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: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ KIM NGÂN có địa chỉ tại Số 5 phố Đặng Dung, Phường Trúc Bạch, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Văn An

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

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.583.189

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 7420CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Model	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	Tủ bảo quản mẫu	LCDF 120 W, LCDF 120 W x PRO, LCDF 220 W, LCDF 220 W x PRO, LCDF 320 W, LCDF 320 W x PRO, LCDF 390 W, LCDF 390 W x PRO, LCDF 460 W, LCDF 460 W x PRO, LCSDF 120W, LCSDF 220W, LCSDF 320 W, LCSDF 390W, LCSDF 460W, LCRF 260 W, LCRF 260 W x PRO, LCRF 370 W, LCRF 370 W x PRO, LCRF 530 W, LCRF 530 W x PRO, LCRF 625 S, LCRF 625 S x PRO, LCRF 1160 S, LCRF 1160 S x PRO, LCRF 1365 S, LCRF 1365 S x PRO,	Evermed S.r.l. / Italy	Evermed S.r.l. / Italy	Tủ bảo quản mẫu, thuốc thử, hóa chất, sử dụng trong sở y tế và nghiên cứu	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A

			<p>LCRF 2100 S, LCRF 2100 S x PRO, BLF 70 W, BLF 100 W, BLF 105 W, BLF 206 W, BLCF 190 W, BLCF 240 W, BLCF 350 W, BLCF 440 W, BLCRF 370 W, ULCF 400 W PRO2, ULCF 570 W PRO2</p>	<p>Evermed S.r.l. / Italy</p>	<p>Evermed S.r.l. / Italy</p>	<p>Tù bảo quản từ thi sử dụng trong các cơ sở y tế và nghiên cứu</p>	<p>Quy tác 2, Phần II, Thông tư 39/2016/TT- BYT</p>	<p>Loại A</p>
<p>2</p>	<p>Tù ướp xác (bao quản từ thi)</p>	<p>MMC 3.1 + W, MMC 3.1 - W, MMC 6.2 + W, MMC 6.2 - W, MMC 6.6 + W, MMC 6.6 - W, MMC 9.9 + W, MMC 9.9 - W, MMC 3.1 + S, MMC 3.1 - S, MMC 6.2 + S, MMC 6.2 - S, MMC 6.6 + S, MMC 6.6 - S, MMC 9.9 + S, MMC 9.9 - S, MMC 1.1 + S, MMC 1.1 - S, MMC 2.2 + S, MMC 2.2 - S, MMC 3.3 + S, MMC 3.3 - S, MMC 4.4 + S, MMC 4.4 - S</p>						

3	Tủ bảo quản mẫu di động	EPRF 22C P, EPRF 22HC P, EPRF 32C P, EPRF 32HC P, EPRF 56C P, EPRF 56HC P, EPRF 82C P, EPRF 82HC P,	Evermed S.r.l. / Italy	Evermed S.r.l. / Italy	Tủ bảo quản mẫu, thuốc thử, hóa chất, sử dụng trong sỡ y tế và nghiên cứu	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A
---	-------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	--------

