

Công Ty Cổ Phần Tư Vấn Đầu Tư
và Phát Triển Công Nghệ Hà Nội

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 7520CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 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;

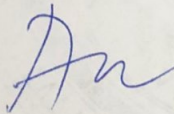
Căn cứ Nghị định số 169/2018 /NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT LONG có địa chỉ tại Số 39/299/48 đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, 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 TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 7520CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại, Model	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	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA-PS AF-1 (UY)	PY-60AD, PY-60R	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore/ Hoya Lamphun Ltd., Thailand	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T-T-BYT	Loại C
2	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA iSert	150, 151, 250, 251, 255	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore/ Hoya Lamphun Ltd., Thailand	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T-T-BYT	Loại C
3	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA Vivinex iSert	XY1, XC1	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore/ Hoya Lamphun Ltd., Thailand	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T-T-BYT	Loại C
4	Thủy tinh thể nhân tạo	HOYA Vivinex multiSert	XY1-SP, XC1-SP	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore/ Hoya Lamphun Ltd., Thailand	HOYA Medical Singapore Pte Ltd, Singapore	Dùng để cấy ghép, thay thủy tinh thể	Quy tắc 8, Phần II, Thông tư 39/2016/T-T-BYT	Loại C