

TRƯỜNG CÔNG NGHỆ THUẬT  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
TRUNG TÂM DỊCH VỤ  
KTTBYT

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

Số: 3437-1 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 09 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH TMDV AN KHANG PHƯỚC**, có địa chỉ tại: Số 13, đường số 67, Phường Thanh Mỹ Lợi, Quận 2, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế đơn lẻ 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	Kính đọc sách (lão thị)	Redi Readers	WENZHOULANSON Optical Co.,LTD, Trung Quốc	WENZHOULANSON INTERNATIONAL Ltd. com, Trung Quốc	Kính đọc sách được chỉ định dùng trong trường hợp lão thị khi đọc sách hoặc khi sử dụng các thiết bị có tầm nhìn gần như máy vi tính, điện thoại, máy tính bảng, tivi...	Quy tắc 4	A
2	Kính đọc sách (lão thị)	Foster Grant	WENZHOULANSON Optical Co.,LTD, Trung Quốc	WENZHOULANSON INTERNATIONAL Ltd. com, Trung Quốc	Kính đọc sách được chỉ định dùng trong trường hợp lão thị khi đọc sách hoặc khi sử dụng các thiết bị có tầm nhìn gần như máy vi tính, điện thoại, máy tính bảng, tivi...	Quy tắc 4	A
3	Kính đọc sách (lão thị)	Solar Accent	WENZHOULANSON Optical Co.,LTD, Trung Quốc	WENZHOULANSON INTERNATIONAL Ltd. com, Trung Quốc	Kính đọc sách được chỉ định dùng trong trường hợp lão thị khi đọc sách hoặc khi sử dụng các thiết bị có tầm nhìn gần như máy vi tính, điện thoại, máy tính bảng, tivi...	Quy tắc 4	A



4	Kính đọc sách (lão thị)	Magnivison	WENZHOU LANSON Optical Co.,LTD, Trung Quốc	WENZHOU LANSON INTERNATIONAL Ltd. com ,Trung Quốc	Kính đọc sách được chỉ định dùng trong trường hợp lão thị khi đọc sách hoặc khi sử dụng các thiết bị có tầm nhìn gần như máy vi tính, điện thoại, máy tính bảng, tivi...	Quy tắc 4	A
---	-------------------------	------------	--	---	--	-----------	---

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

