

Số: 0003/200000039/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 200000039/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000687/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 30 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VÀ MỸ PHẨM HOA MAI** có địa chỉ tại: **001 Cao Ốc Khang Phú, 67 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh**, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



Đinh Chu Hoài Nam

GIÁM ĐỐC

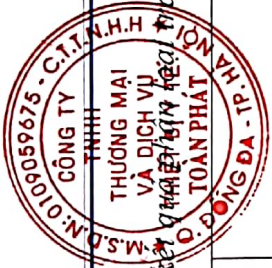


Vương Đình Toàn

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.



PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kê khai đăng ký thiết bị Y tế số: 00003/2000000039/PCBPL-BYT)

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chung 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 | Đèn khám treo trần | KS-02, KS-03, KS-05, KS-07. | Saehanul Biotech CO., LTD / Hàn Quốc | Saehanul Biotech Co., Ltd., / Hàn Quốc | Sử dụng chiếu sáng vị trí thăm khám trên bề mặt cơ thể bệnh nhân | Quy tắc 10 | Loại A |
| 2 | Hệ thống đèn phẫu thuật | GLU-01, GLU-1R, SOL. | Saehanul Biotech CO., LTD / Hàn Quốc | Saehanul Biotech Co., Ltd., / Hàn Quốc | Sử dụng chiếu sáng vị trí thăm khám trên bề mặt cơ thể bệnh nhân | Quy tắc 10 | Loại A |
| 3 | Bộ ống soi tai, soi họng kèm phụ kiện | SO-05 ST-05 | | | | Quy tắc 10 | Loại A |
| 4 | Bộ đèn xử lý nội soi kèm phụ kiện | Handle for Endoscope | | | | Quy tắc 10 | Loại A |