

Số: 0579PL-COLNEPH/  
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 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 190000025 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: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **Chi nhánh Hà Nội - Công ty Cổ phần Công nghệ GISP VIỆT NAM** có địa chỉ: 220 Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại **Họ 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	Dụng cụ giảm đau cho bệnh nhi khi tiêm	ShotBlocker – 8050; ShotBlocker – 8100; ShotBlocker – 801;	BIONIX DEVELOPMENT CORP, USA		Dùng cho bệnh nhi khi tiêm	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

**Nguyễn Huy Hoàng**

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.

Trang 1 / 1

**Điện thoại:** 0942935421 / 0983668284. - **Email:** Colneph@gmail.com