

Số: 1126-1/2020/PL-PX-BA

Hà Nội, ngày 26 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 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 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: 170000120/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:19000602/BYT-CCHNPL ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: HỘ KINH DOANH CỬA HÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH AN, có địa chỉ tại Số nhà 6 ngách 82/20 phố Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Chúng tôi phân loại 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	Thùy tinh thể nhân tạo	Asteri 56	CIMA Technology, Inc - Mỹ	CIMA Technology, Inc - Mỹ	Sử dụng trong phẫu thuật mắt	Quy tắc 08-TT39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
2		CIMflex 42					
3		CIMflex 42Y					
4		CIMflex 21					
5		CIMflex 21Y					
6		CIMflex QL					
7		CIMflex QLY					
8		CIMflex TC					
9		AC301					
10		AC362					

Người thực hiện phân loại

LÊ HỒNG NĂNG

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

BS. Lê Hồng Năng

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

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;