

Số: 179-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 26 tháng 11 năm 2020

BẢN 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 về 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y Tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DAEWON PHARMACEUTICAL có địa chỉ tại: 150 Trần Quốc Thảo, Phường 7, Quận 3, Tp.HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Loại trang thiết bị y tế
1	Bán khám và điều trị tai mũi họng	IU-3000F IU-3000A IU-3000B IU-3000C	M.I.One Co., Ltd; Hàn Quốc	M.I.One Co., Ltd; Hàn Quốc	Dùng trong thăm khám, chẩn đoán và điều trị tai, mũi, họng	Quy tắc 9, 11, 11, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	B



Người thực hiện phân loại



DƯƠNG ĐẠI QUANG

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



NGUYỄN KIẾN HÙNG

