

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Khoa học Và Công nghệ SATICUS

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;

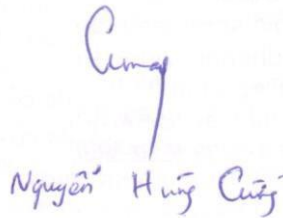
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1567 ngày 20/07/2017;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Khoa học Và Công nghệ SATICUS có địa chỉ tại 585/32/30, Huỳnh Tấn Phát, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP.HCM chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Hưng Cường

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC


Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán In vitro;

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC
PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ

ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 245/2020/18000013/PCBPL-BYT ngày 07 tháng 12 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng 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	Tủ an toàn sinh học cấp 2	PURICUBE NEO 1800; PURICUBE NEO 1500; PURICUBE NEO 1200; PURICUBE NEO 900.	Cryste – Hàn Quốc	Cryste – Hàn Quốc	Dùng để bảo vệ mẫu xét nghiệm, nhân viên phòng xét nghiệm và môi trường xung quanh khỏi các vi sinh vật gây bệnh.	Quy tắc 05	A
2	Nồi hấp tiệt trùng	PURISTER 60; PURISTER 80; PURISTER 100	Cryste – Hàn Quốc	Cryste – Hàn Quốc	Dùng để tiệt trùng các thiết bị dụng cụ y tế khác (ống nghiệm, kẹp,...)	Quy tắc 15	C

