

Công Ty Cổ Phần Tư Vấn Đầu Tư
và Phát Triển Công Nghệ Hà Nội

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 8320CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 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 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: 190000014/PCBPL-BYT 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: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THÁI HUNG có địa chỉ tại P403 tòa nhà Ocean Park, số 1 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên

Người thực hiện phân loại

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



Nguyễn Văn An

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Nơi nhận:

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

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.583.189

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 8320CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại /Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Máy ly tâm	D1008, D1008E, D1008U, D2012, D2012 Plus, D3024, D3024R, DM0412, DM0412S, DM1424, DM1224, DM0408, DM0424, D1536, DM0636, DM0636R, D1536R, D1556, D1556R, DM1224, D1524R, DG1530R, PRP PRF Centrifuge, DM0506, D1008S, D1008Pro	DLAB Scientific Co.,Ltd/Trung Quốc	DLAB Scientific Co.,Ltd/Trung Quốc	Dùng trong nghiên cứu lâm sàng, phân ly huyết tương, ure, các mẫu máu và các ứng dụng tương tự khác trong bệnh viện và phòng thí nghiệm	Quy tắc 5, Phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A

2	Phụ kiện dùng cho máy ly tâm	D1008, D1008E, D1008U, D2012, D2012 Plus, D3024, D3024R, DM0412, DM0412S, DM1424, DM1224, DM0408, DM0424, D1536, DM0636, DM0636R, D1536R, D1556, D1556R, DM1224, D1524R, DG1530R, PRP PRF Centrifuge, DM0506, D1008S, D1008Pro	DLAB Scientific Co.,Ltd/Trung Quốc	DLAB Scientific Co.,Ltd/Trung Quốc	Dùng trong nghiên cứu lâm sàng, phân ly huyết thanh, ure, các mẫu máu và các ứng dụng trong tự khác trong bệnh viện và phòng thí nghiệm	Quy tắc 5, Phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A
2.1	Động cơ						
2.2	Bộ mạch						
2.3	Chổi than						
2.4	Ống đỡ ống nghiệm/ ống nghiệm						
2.5	Dây nguồn						
2.6	Nắp máy						
2.7	Nút điều chỉnh						
2.8	Màn hình hiển thị						