



CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHÚC

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

Số: 977-ĐP/
180000023/ PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 12 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ 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 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:
180000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29 tháng 05 năm 2018;*

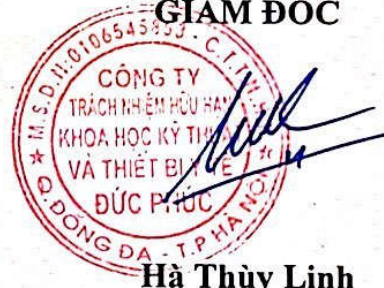
*Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:
19000540/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;*

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần vật tư và Thiết bị y tế Thăng Long, có địa chỉ tại: Số 33, ngách 47/4 Nguyễn Hồng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm trang bên.

Người thực hiện phân loại

Lê Đức Hà

**Người đại diện hợp pháp
GIÁM ĐỐC**



Hà Thùy Linh

- Trang thiết bị trên không là trang thiết bị chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 977 -ĐP/180000023/PCBPL-BYT)

	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
01	Dụng cụ y tế, họ đèn soi da và phụ kiện	Theo danh mục đính kèm	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Đức / Trung Quốc	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Đức	Dùng trong khám và chẩn đoán bệnh.	QT10/ Phần II- Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại A

DANH MỤC SẢN PHẨM

1. Dụng cụ y tế, họ đèn soi da và phụ kiện:

Chủng loại/ mã sản phẩm				Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
01.31130.001	01.91130.002	12.80110.712	12.80120.712	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Đức	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG / Đức
01.31630.811	01.91630.002	12.80110.722	12.80120.742		
01.33100.021	01.93100.022				
12.80220.722				KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Trung Quốc	