

Số: 208-PQB/17000029/PCBPL-  
BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2020

## BẢN 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 170000029 do Bộ Y tế cấp ngày 25/05/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000688/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP, có địa chỉ tại Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, chúng tôi phân loại họ trang thiết bị y tế như sau:

Theo danh mục đính kèm.

Người thực hiện phân loại

**Nguyễn Thị Phương Thảo**

Trang thiết bị y tế không phải 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC**

*Phạm Quang Học*



Phụ lục đính kèm theo số phân loại 208-PQB/170000029/PCBPL-BYT

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	Bàn mổ	OT80.10	INSPIRAL MEDIKAL TEKNOLOJİ A.Ş. Thổ Nhĩ Kỳ	INSPIRAL MEDIKAL TEKNOLOJİ A.Ş. Thổ Nhĩ Kỳ	Dùng để khám, phẫu thuật	Quy tắc 12, phần II	A
2		OT80.15					
3		OT80.20					
4		OT80.25					
5		OT80.30					

