

Số: 3550PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG MINH, có địa chỉ tại Thôn 3 xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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 đa năng (Bàn Mổ, Bàn Mổ Sản Phụ Khoa Đa Năng, Bàn Mổ Sản Phụ Khoa, Bàn Sản, Bàn Khám Sản, Bàn Đẻ)	KL-FS.I, KL-FS.II, KL-FS.V, KL-D.IA-I, KL-D.III, KL-D.III-I, DL.A, DL.C-I, KL-2D, KL-2E, KL-2F, 3001, 3001B, 3008, 3008A, 3008B, 3008C, JY.A, JY.C, JY.D, KL-01A, YS.A, YS.B, KL-2, KL-2A, KL-2B, KL-2C	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd Trung Quốc	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd Trung Quốc	Sử dụng trong các trường hợp khám sản phụ khoa, mổ, đẻ, phẫu thuật sản khoa	Quy tắc 12	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nguyễn Quốc Đạt

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 TTĐV.



Nguyễn Quốc Đạt