

Số: 2020641/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN GROUP PHÁT TRIỂN SỨC KHỎE**, có địa chỉ Số 130B, ngõ 128, phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

*Theo phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



**Nguyễn Mạnh Hải**

**GIÁM ĐỐC**



**NGUYỄN THỊ THÙY DUNG**

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.

**PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM**

Kèm theo Bản kết quả Phân loại Trạng thiết bị y tế số: 2020641/170000164/PCBPL-BYT, ngày 27 tháng 11 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	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	Hóa chất rửa phụ trợ trong máy rửa	Whiteley Corporation Pty Ltd/Úc	Whiteley Corporation Pty Ltd/Úc	Là hóa chất rửa phụ trợ sử dụng trong máy rửa khử khuẩn rửa các dụng cụ trong y tế hoặc trong máy rửa dụng cụ phòng thí nghiệm.	Quy tắc 5, phụ phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Hóa chất tẩy rửa	Whiteley Corporation Pty Ltd/Úc	Whiteley Corporation Pty Ltd/Úc	Là hóa chất tẩy rửa sử dụng trong máy rửa khử khuẩn trong các bệnh viện	Quy tắc 5, phụ phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Hóa chất rửa phụ trợ trong máy rửa	Whiteley Corporation Pty Ltd/Úc	Whiteley Corporation Pty Ltd/Úc	Là hóa chất rửa phụ trợ trong máy rửa khử khuẩn y tế hoặc máy rửa trong phòng thí nghiệm	Quy tắc 5, phụ phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A