

CÔNG TY KHẢI VINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 0081/170000058/PCBPL-BYT

Tp. HCM, ngày 24 tháng 02 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM HỢP**

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 điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000058/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 26/10/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000036/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 14/04/2020;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương Mại Tâm Hợp, có địa chỉ tại : 139/4 Bạch Đằng, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại

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



Lê Minh Tuấn



Giám đốc

Phạm Thị Yến Loan

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

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

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã hàng	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	Thiết bị theo dõi loạn nhịp tim cấy trong cơ thể, vật tư tiêu hao và phụ kiện đi kèm	Confirm Rx	DM3500	- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division/ Mỹ; - St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd./ Malaysia	- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division/ Mỹ	Để theo dõi và đánh giá chẩn đoán bệnh nhân có nguy cơ loạn nhịp tim.	Quy tắc 8	D

