

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG
MẠI KHANG KIẾN**

Số: 47/21/170000116/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của Công ty cổ phần khoa học và công nghệ Ánh Dương, có địa chỉ tại Tầng 3-4, tòa nhà Viet Tower, số 1, phố Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

TS. Nguyễn Đình An

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Đình An

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: VT.



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 47/21/170000116/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
01	ALKALI WATER PRODUCING EQUIPMENT – Thiết bị tạo nước kiềm	ION-5000SA, HU-500A, ION-5100AT, ION-6100AT, ION-5200AT, ION-5300WT, ION-6200WT, HU-5500 ION-5000AT, ION-6000AT, ION-5200BK, ION-5300BK, ION-6200BK, ION-5250, ION-7000, ION-7200, ION-7400, HU-7000, ION-7600, ID-7000W, ION-7600WT, IONPIA-5000, ION-7200WT, ION-7300WT, ION-7700, IONPIA-5200MS, IONPIA-5300MS, ION-7100, ION-7300, ION-7500, SMART-5000, ID-7000B, AWI-2000, ION-7500, SMART-5000, ID-7000B, AWI-2000, IONPIA-5100, ION-7200WB, ION-7300WN, ION-7200WN, IONPIA-5200WN, ID-9000.	ION Co., Ltd., Hàn Quốc	ION Co., Ltd., Hàn Quốc	Thiết bị tạo ra nước ion kiềm hóa với pH từ 8,5 – 10 dùng để uống giúp cải thiện các triệu chứng dạ dày-ruột như tiêu chảy cấp, tiêu hóa kém, lên men dạ dày, dạ dày quá tải.	Quy tắc 4 phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A