

Số: 2602KH/170000032/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2021

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 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 170000032/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/06/2017;
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000460/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Thị trường kế tự động	APS-6000 AER, APS- 6000 BER, APS-6000 CER	ChongQing KanghuaRuiming Science Technology Co., Ltd./ Trung Quốc	ChongQing KanghuaRuiming Science Technology Co., Ltd./ Trung Quốc	Phân tích và đánh giá khách quan thị trường của mắt	Quy tắc 12	A

Người thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)


Bùi Hữu Thịnh

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

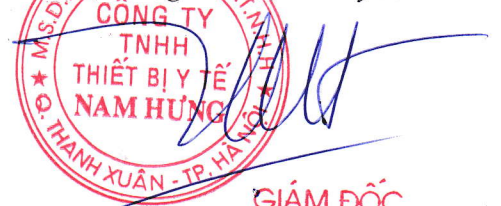
Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số


GIÁM ĐỐC

Bùi Hữu Thịnh