

Tp. HCM, ngày 27 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại 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: 170000150/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng nhận hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000492/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DAESUNG MAREF VINA**, có địa chỉ tại 531 Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, 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	Thiết bị nén ép trị liệu 6 khoang khí và phụ kiện, vật tư tiêu hao kèm theo	MK300L; MK400L	Daesung Maref Co., Ltd – Hàn Quốc		Dùng điều trị suy giãn tĩnh mạch, tắc nghẽn, phù nề bạch huyết và giúp lưu thông mạch máu	Qui tắc 9 – Trang thiết bị y tế chủ động	Loại B
2	Thiết bị nén ép trị liệu 4 khoang khí và phụ kiện, vật tư tiêu hao kèm theo	SP-1000; SP-2000; SP-3000	Daesung Maref Co., Ltd – Hàn Quốc		Dùng điều trị suy giãn tĩnh mạch, tắc nghẽn, phù nề bạch huyết và giúp lưu thông mạch máu	Qui tắc 9 – Trang thiết bị y tế chủ động	Loại B

Người thực hiện phân loại

BS. Nguyễn Thị Kiều Hạnh

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

Trang thiết bị chẩn
đoán In vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc

Đỗ Kim Hạnh

Nơi nhận:

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