

Số: 180000592/PCBA-HN

Hà Nội, ngày 05 tháng 03 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 số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 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:

170000091/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 01/08/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000032/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 07/04/2020;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ, có địa chỉ tại Tầng 3, số 116, ngõ Thái Thịnh 1, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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
----	-------------------------	------------------------	---------------------	-----------------------	---	-----------------------------------	------------------------------



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	TÚI CHUỒM NÓNG, LẠNH (ĐA NĂNG)	TÚI CHUỒM NÓNG, LẠNH (ĐA NĂNG) ELECTRIC WARMER BAG 25cm x 25cm; ELECTRIC WARMER BAG 25cm x 28cm; ELECTRIC WARMER BAG 28cm x 38cm	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ	Dùng để chườm nóng, chườm lạnh.	Quy tắc 4 (mục A, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT - BYT)	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại



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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

