

Số: 2021007/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 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 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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN GROUP PHÁT TRIỂN SỨC KHỎE**, có địa chỉ tại Số 130B, ngõ 128, phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

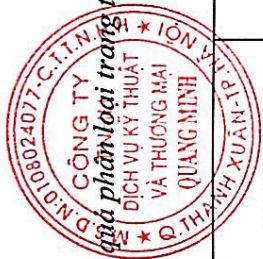
Trang thiết bị y tế không phải là
trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trong thiết bị y tế số: 2021007/170000164/PCBPL-BYT, ngày 11 tháng 01 năm 2021



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	Dung dịch tẩy rửa trang thiết bị y tế	MATRIX	Whiteley Corporation Pty Ltd / Australia	Whiteley Corporation Pty Ltd / Australia	Dung dịch để loại bỏ chất bán sinh học thông thường, biofilm vi khuẩn và các vi sinh vật khác trên các thiết bị y tế	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Dung dịch tẩy rửa trang thiết bị y tế	MEDAC	Whiteley Corporation Pty Ltd / Australia	Whiteley Corporation Pty Ltd / Australia	Dung dịch làm sáng và khử cặn dụng cụ	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội * Điện thoại: 094.995.6665 * Email: quangminhmedicals@gmail.com