

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT CAO
HÀ ANH ANH**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 03.22/2021-170000117/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 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:

170000117/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:ngày cấp

Theo yêu cầu của : CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀN NGUYỄN, có địa chỉ tại : C3, Dự Án Pandora, Số 53, Phố Triều Khúc, P. Thanh Xuân Nam, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội, 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 bơm khí tạo hình bóng nong	GM-30NF; GM-30NS	Goodman Co., Ltd. / Nhật bản	Goodman Co., Ltd. / Nhật bản	Dụng cụ bơm khí cho thiết bị y tế khác là Bóng nong trong can thiệp tim mạch.	Phân II. Mục A. Điều 4	TTBYT Loại A



Người thực hiện phân loại

BS. Lê Thanh Hà

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Bs. Lê Thanh Hà

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

Nơi nhận:

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

