

## 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;*

*Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;*

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CP THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN VIỆT**, có địa chỉ tại 101/89 Nguyễn Văn Đậu, Phường 5, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, 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
1	Máy nội soi và phụ kiện đi kèm <i>Endoscope Camera and accessories included</i>	<i>YKD-9003 (YKD-9100)</i>	XUZHOU AKX ELECTRONIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD / China	XUZHOU AKX ELECTRONIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD / China	<i>Dùng để nội soi chẩn đoán bệnh</i>	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

ThS. Hòa Phú Doãn

Người đại diện hợp pháp  
của cơ sở thực hiện phân loại

TRUNG TÂM  
NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN  
KỸ THUẬT  
THIẾT BỊ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO  
HÀ NỘI

ThS. Hòa Phú Doãn

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: VP.