

Số: 03.20/170000083/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 01 năm 2020

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 170000083/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 28/07/2017;

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

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa, có địa chỉ tại 24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, 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	Túi dùng chứa khí chuẩn hóa máy gây mê kèm thở	7265908	Maquet, Mỹ	Maquet, Thụy Điển	Chuẩn hóa máy gây mê kèm thở	Quy tắc 11	C
2	Bộ phận điều áp dùng cho chuẩn hóa máy gây mê kèm thở	7265890	Maquet, Mỹ	Maquet, Thụy Điển	Chuẩn hóa máy gây mê kèm thở	Quy tắc 11	C
3	Phụ kiện máy gây mê kèm thở: bộ phận xoay ngõ ra hút dịch	6887197	Maquet, Thụy Điển	Maquet, Thụy Điển	Giúp cho máy hoạt động	Quy tắc 11	C
4	Phụ kiện máy giúp thở : Board đèn nền	6567312	Maquet, Thụy Điển	Maquet, Thụy Điển	Giúp cho máy hoạt động	Quy tắc 9	C
5	Phụ kiện máy giúp thở : Dây nối cảm biến oxy	6882631	Maquet, Trung Quốc	Maquet, Thụy Điển	Giúp cho máy hoạt động	Quy tắc 9	C



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
6	Phụ kiện máy gây mê kèm thở : Bẫy nước	6889352	Maquet, Ba Lan	Maquet, Thụy Điển	Giúp cho máy hoạt động	Quy tắc 11	C

Người thực hiện phân loại



LÊ ĐÌNH PHƯƠNG

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 thực hiện phân loại



NGUYỄN THANH TUẤN

