

Số: 3601-2S15/12/2020 PL-
TTDV/ 170000027/PCBPL-
BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 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 số 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

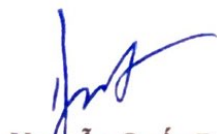
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y Việt, có địa chỉ tại Số 75 Nguyễn Thế Truyen, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Tp. 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	Bộ dụng cụ khám bệnh kiểu vali (Phụ lục 1 đính kèm)	(Phụ lục 1 đính kèm)	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức	Dùng trong quá trình khám bệnh tổng quát	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



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



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

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

**PHỤ LỤC 1 – DANH MỤC PHỤ KIỆN ĐÍNH KÈM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*(Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế 3601-2S15/12/2020 PL-TTĐV/ 170000027/PCBPL-BYT
cấp ngày 19 tháng 04 năm 2021 – Trung tâm dịch vụ Kỹ thuật thiết bị Y tế)*

TT	Tên phụ kiện kèm theo trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Huyết áp kế	01-130-01	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức
2	Đèn khám tai	01-200-00	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức
3	Đèn khám mắt	01-210-00	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức
4	Ống nghe bệnh cho người lớn (2 tai)	01-246-00	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức
5	Búa kiểm tra phản xạ	01-288-17	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức
6	Âm thoa	40-070-01	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức	Invidia Medical GmbH & Co. KG, Đức

