

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ  
VÀ ĐO LƯỜNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 136-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

TP Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 05 năm 2021

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH Sản xuất – Thương mại và Kỹ thuật Y.E.S Việt Nam, có địa chỉ tại Số 18, Xóm 2, Thôn Tân Thuận, Xã Tân Hội, Huyện Đức Trọng, Tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Bàn mổ	ATS	Infinium Medical Inc. – Mỹ	Infinium Medical Inc. – Mỹ	Dùng trong phẫu thuật	A	QT 12 – phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT



Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty TNHH Sản xuất – Thương mại và Kỹ thuật Y.E.S Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



Lê Trần Quang Vũ

