

Số: 0241PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 4 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 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 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH KHOA** có địa chỉ 286/9 Chiến Lược, Khu Phố 3, Phường Bình Trị Đông A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh chúng tôi phân loại **Họ trang thiết bị y tế** như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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
I	Airway	NCS-804, NCS-805, NCS-806, NCS-807, NCS-808, NCS-809, NCS-810, NCS-811, NCS-812	NON- CHANGE – Đài Loan	NON- CHANGE – Đài Loan	Điều khiển lưu lượng khí	Quy tắc 2	B

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nguyễn Huy Hoàng
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.