



CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHÚC

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

Số: 905- ĐP/
180000023/ PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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:
180000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29 tháng 05 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:
19000540/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Nguyên Anh, có địa chỉ tại: 8/6-8/8 Thích Minh Nguyệt, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm trang bên.

Người thực hiện phân loại

Lê Đức Hà

- Trang thiết bị trên là trang thiết bị chẩn đoán in vitro.

**Người đại diện hợp pháp
GIÁM ĐỐC**



Hà Thùy Linh

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC

Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 905-ĐP/180000023/PCBPL-BYT)

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
01	Tủ âm	IN30mplus; IN55mplus; IN75mplus; IN110mplus; IN160mplus; IN260mplus; IN450mplus; IN750mplus; IF30mplus; IF55mplus; IF75mplus; IF110mplus; IF160mplus; IF260mplus; IF450mplus; IF750mplus; IF30m; IF55m; IF75m; IF110m; IF160m; IF260m; IF450m; IF750m; IN30m; IN55m; IN75m; IN110m; IN160m; IN260m; IN450m; IN750m.	Memmert GmbH + Co. KG/ Đức	Memmert GmbH + Co. KG/ Đức	Dùng để bảo quản mẫu, hóa chất trong xét nghiệm invitro	QT5/ Phần III- Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại A