

Công Ty Cổ Phần Tư Vấn Đầu Tư
và Phát Triển Công Nghệ Hà Nội

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

Số: 37221CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 06 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: 190000014/PCBPL-BYT 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: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ AN BÌNH có địa chỉ Nhà số 4, Ngách 898/51 Đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại



Nguyễn Văn An

Trang thiết bị y tế không phải 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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.53.189

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số:37221CN/19000014/PCBPL-BYT ngày 25 tháng 06 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại Mã sản phẩm/ Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1.	Bàn mổ điện đa năng	OT-2000; OT-2000L; OT-2100; OT-2200; OT-2300	St.Francis Medical Equipment Co., Ltd/Đài Loan	St.Francis Medical Equipment Co., Ltd/Đài Loan	Dùng tạo tư thế thuận lợi cho bệnh nhân và bác sỹ, kỹ thuật viên trong quá trình phẫu thuật	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
2.	Bàn mổ thủy lực đa năng	OT-600; OT-600A; OT-700; OT-700A	St.Francis Medical Equipment Co., Ltd/Đài Loan	St.Francis Medical Equipment Co., Ltd/Đài Loan	Dùng tạo tư thế thuận lợi cho bệnh nhân và bác sỹ, kỹ thuật viên trong quá trình phẫu thuật	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A

