

Số: 34321CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO có địa chỉ Khu tập thể Xí nghiệp 130- Xã Ngọc Hồi- Huyện Thanh Trì- Thành phố Hà Nội, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Văn An

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

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Nơi nhận:

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

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.53.189



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ
Số:34321CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 12 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	Giường đa chức năng 1 tay quay sắt sơn	G3/0013	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Dùng lưu trú bệnh nhân trong các cơ sở y tế, trung tâm y tế ,bệnh viện, chăm sóc sức khỏe, khám chữa bệnh	Quy tắc 4, Phần II,Thông tu 39/2016 /TT-BYT	Loại A
2	Giường đa chức năng 2 tay quay sắt sơn	G3/0014	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Dùng lưu trú bệnh nhân trong các cơ sở y tế, trung tâm y tế ,bệnh viện, chăm sóc sức khỏe, khám chữa bệnh	Quy tắc 4, Phần II,Thông tu 39/2016 /TT-BYT	Loại A
3	Giường đa chức năng 3 tay quay sắt sơn	G3/0015	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Dùng lưu trú bệnh nhân trong các cơ sở y tế, trung tâm y tế ,bệnh viện, chăm sóc sức khỏe, khám chữa bệnh	Quy tắc 4, Phần II,Thông tu 39/2016 /TT-BYT	Loại A
4	Tủ thuốc âm tường inox	T6/0152; T6/0153	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Dùng đựng thuốc, dung cụ y tế trong các cơ sở y tế, trung tâm y tế,bệnh viện, chăm sóc sức khỏe, khám chữa bệnh	Quy tắc 4, Phần II,Thông tu 39/2016 /TT-BYT	Loại A

19.01.2017
M.S.D.N.
T

5	Bàn tiêm- thay băng 2 tầng	B3/0227; B3/0228	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Dùng để cấp phát thuốc, để dụng cụ tiêm, thay băng trong các cơ sở y tế, trung tâm y tế, bệnh viện, chăm sóc sức khỏe, khám chữa bệnh	Quy tắc 4, Phần II, Thông tu 39/2016 /TT-BYT	Loại A
6	Bàn tiêm- thay băng 3 tầng	B3/0237; B3/0238	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam	Dùng để cấp phát thuốc, để dụng cụ tiêm, thay băng trong các cơ sở y tế, trung tâm y tế, bệnh viện, chăm sóc sức khỏe, khám chữa bệnh	Quy tắc 4, Phần II, Thông tu 39/2016 /TT-BYT	Loại A

