

Số: 40921CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 07 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

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



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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số:40921CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 09 tháng 07 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	Tủ đầu giường	T3-0126; T3-0127; T3-0129;	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 cho bệnh nhân để thuốc, nước, và các vật dụng cá nhân trong quá trình lưu trú khám chữa bệnh	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
2	Xe đẩy đồ vải	X3-0311; X3-0312; X3-0308; X3-0309; X3-0302; X3-03023; X7-0002; X3-03010	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 chở đồ vải phòng mổ, các phòng ban khác, trong các bệnh viện, cơ sở y tế để đưa đi giặt, hấp, sấy tiệt trùng.	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 04 tháng 11 năm 2019*



Số: 190000014/PCBPL-BYT

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ HÀ NỘI

- Địa chỉ: Số 10 ngách 141/67 Giáp Nhị, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

- Điện thoại: 0986819129 Fax:

2. Người đại diện trước pháp luật của cơ sở:

- Họ và tên: Nguyễn Thị Hà

- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: 035184003259 ngày cấp: 21/09/2017 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

- Điện thoại di động: 0986819129 Email: ....

3. Người đủ điều kiện phân loại:

3.1 Người thứ: 1

- Họ và tên: Nguyễn Văn An

- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: 036088007179 ngày cấp: 23/08/2018 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

- Loại trang thiết bị đăng ký thực hiện phân loại: Trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro và Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

- Số chứng chỉ hành nghề phân loại: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp 15/08/2019

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Tuấn

**VỤ TRƯỞNG**

**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**