

Số: 11/200000006/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 03 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Các cơ quan hữu quan

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 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 Sửa đổi bổ sung điều 68 Nghị định 36/2016ND-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018ND-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000006/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000687/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 03/9/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG**, có địa chỉ tại **Phòng 606, tháp A1, Tòa nhà Indochina Plaza HN, 241 Xuân Thủy, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam**, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *(phụ lục đính kèm)*

Người thực hiện phân loại

KS. Đinh Chu Hoài Nam

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Đinh Thị Thùy Dương

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội;
- Lưu: VT.

PHỤ LỤC

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 11/200000006/PCBPL-BYT của Công Ty TNHH Thiết bị và Vật tư Y tế Đông Dương)

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	Phân loại
1	Dây thở dùng cho máy gây mê	NCS-844, NCS-897.	Non-Change Enterprise Co., Ltd., Đà Loan	Non-Change Enterprise Co., Ltd., Đà Loan	Hỗ trợ chức năng hô hấp	Quy tắc 11	B
2	Dây thở dùng cho máy thở	NCS-895-1, NCS-895C-1, NCS-885, NCS-833-4			Hỗ trợ chức năng hô hấp	Quy tắc 11	B
3	Sâu thở dùng cho máy thở	NCS-883-4, NCS-883-8.			Hỗ trợ chức năng hô hấp	Quy tắc 11	B
4	Phin lọc khuẩn dùng cho máy thở	NCS-802-1, NCS-801-1.			Hỗ trợ chức năng hô hấp	Quy tắc 11	B
5	Phin lọc khuẩn dùng cho máy đo chức năng hô hấp	NCS-802-2-1			Hỗ trợ chức năng hô hấp	Quy tắc 11	B
6	Que thông dẫn đường ống nội khí quản	NCS-713-142			Hỗ trợ chức năng hô hấp	Quy tắc 11	B
7	Dây hút đờm kín	NCS-175-72-012, NCS-175-72-014			Hỗ trợ chức năng hô hấp	Quy tắc 11	B

