

Số: 01012021-TPC/ 170000050/PCBPL-
BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 01 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại Trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000050/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19 tháng 06 năm 2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại TTBYT của người thực hiện phân loại số 842 do trường Cao đẳng nghề kỹ thuật thiết bị y tế cấp ngày 30 tháng 12 năm 2016;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM, có địa chỉ tại Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:
Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại

Kỹ sư Nguyễn Xuân Hòa

Trang thiết bị y tế không 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.

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Cao Phong



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 01012021-TPC/170000050/PCBPL-BYT ngày 01 tháng 01 năm 2021

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	Loại trang thiết bị y tế
1	Bàn khám sản khoa	SG-510	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Các trang thiết bị y tế chủ động được dùng để sử dụng trong phòng khám, phẫu thuật	Quy tắc số 12 – phần II – phụ lục I của Thông tư số 39/2016/TT-BYT	A
2	Bàn khám sản khoa	SG-520	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan			A
3	Bàn khám sản khoa	SG-530	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan			A
4	Bàn khám sản khoa	SG-540	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan			A
5	Bàn khám sản khoa	SG-670	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan			A
6	Bàn khám sản khoa	SG-671	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan			A
7	Bàn khám sản khoa	SG-680	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan			A