

Số: 01012021-TPC/ 170000050/PCBPL-

Hà Nội, ngày 16 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 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:

170000050/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19/06/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000472/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 13/08/2019;

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:

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	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bàn khám sản khoa	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Sturdy Industrial Co., Ltd	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	TTBYT Loại A



Người thực hiện phân loại

Hoài

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Cao Phong