

Số: 42021CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 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 TNHH Xuất Nhập Khẩu Vật Tư Khoa Học Quốc Tế có địa chỉ BT1B-A312, Khu đô thị Mỹ Trì Thượng, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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 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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số:420121CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 12 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 cây vi sinh	HCV-900V; HCB-1300V; HCB-900H; HCB-1300H; HCB-1600H; HCB-900VS; HCB-1300VS; HCB-1600VS	Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd, Trung Quốc	Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd, Trung Quốc	Thao tác mẫu; Bảo vệ vật liệu thí nghiệm, bảo vệ nhân viên và môi trường xung quanh khỏi các vi sinh vật trong quá trình cấy vi sinh	Quy tắc 5,Phân III,Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
2	Tủ âm CO ₂	HCP-80; HCP-168; HCP-258	Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd, Trung Quốc	Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd, Trung Quốc	Được sử dụng trong: nuôi cấy tế bào, thụ tinh trong ống nghiệm, nuôi cấy mô	Quy tắc 5,Phân III,Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A