

Số: 51421CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 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 THIẾT BỊ VÀ NỘI THẤT KHOA TÍN có địa chỉ: Số nhà 1, ngách 514/24 ngõ 514 đường Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội, 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 không phải 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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 51421CN/19000014/PCBPPL-BYT ngày 28 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 trữ máu	KBSR400V; KBSR 600V; KLAB-R400VX	KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL, ITALY	KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL, ITALY	Dùng để lưu trữ máu, bảo quản máu	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại B
2	Tủ lạnh âm sâu	KFDE 520 NIA	KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL, ITALY	KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL, ITALY	Dùng để bảo quản mẫu, vật phẩm, vắc xin	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại B