

Số: 52721CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 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 Thương Mại Và Dịch vụ Kỹ thuật Việt-Thái tại Hưng Yên có địa chỉ Km20, KCN Phố Nối A, Xã Giai Phạm, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên ,chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| 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 đầu giường y tế | VTC-5B | Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Việt-Thái tại Hưng Yên , Việt Nam | Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Việt-Thái tại Hưng Yên , Việt Nam | Sử dụng làm tủ đựng đồ, thuốc hoặc thiết bị y tế phục vụ bệnh nhân. | Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT | Loại A |

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 không phải 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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà