

Số: 3946 PL-TTĐV/170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Văn phòng đại diện ALCON PHARMACEUTICALS LTD tại Hà Nội, có địa chỉ tại tầng 5, số 53A, đường Lê Văn Hưu, phường Ngô Thi Nhậm, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế đơn lẻ như sau:

T T	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 nâng cho thiết bị chẩn đoán	Lift Table Diagnostic/ 8065990650	WaveLight GmbH, Đức	WaveLight GmbH, Đức	Bàn nâng cho thiết bị chẩn đoán là một hệ thống dùng cho việc đặt thiết bị y tế được sử dụng trên bàn, ví dụ: thiết bị chẩn đoán WaveLight. Hơn nữa, bàn nâng cho thiết bị chẩn đoán cấp điện cho các thiết bị chẩn đoán. Bàn nâng cho thiết bị chẩn đoán và các thiết bị chẩn đoán có thể được sử dụng như một phức hợp. Bàn nâng cho thiết bị chẩn đoán là một bàn dụng cụ y tế có thiết kế an toàn, hiệu quả, và có thể điều chỉnh độ cao. Bàn được thiết kế để sử dụng cùng với các thiết bị chẩn đoán của WaveLight GmbH.	Quy tắc 12 Phần II, Phụ lục I – Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC


Nguyễn Quốc Đạt

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;
- Văn phòng đại diện ALCON PHARMACEUTICALS LTD tại Hà Nội;
- Lưu TTĐV.

