

Số: 53621CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 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 BT1BA312, 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



Nguyễn Văn An

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại



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: 5361CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 02 tháng 08 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 lạnh bảo quản máu	LBB-104GR; LBB-102GR; BR-100; LBB-112GR; LBB-103GR; LBB-101GR; BR-300	Daihan Labtech Co.,Ltd, Hàn Quốc	Daihan Labtech Co.,Ltd, Hàn Quốc	Tủ lạnh bảo quản máu, sinh phẩm...	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại B
2	Tủ lạnh bảo quản dược phẩm, vaccine	LCV-204GR; LCV-203GR; LCV-202GR; LCV-201GR; PR-100; PR-300; LCV-212GR	Daihan Labtech Co.,Ltd, Hàn Quốc	Daihan Labtech Co.,Ltd, Hàn Quốc	Tủ lạnh bảo quản dược phẩm, máu, vaccine, sinh phẩm....	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A