

Số: 3997 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 31 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 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 **Công ty cổ phần Phát triển Hoàng Quân Việt Nam**, có địa chỉ: Số 19 hẻm 387/63/6 phố Vũ Tông Phan, Khương Đình, Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế** như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Ampu bóp bóng	Người lớn; Trẻ em; Sơ sinh	Zhejiang Medicine & Health Products I/E CO.,LTD – Trung Quốc	Zhejiang Medicine & Health Products I/E CO.,LTD – Trung Quốc	Ampu bóp bóng bằng tay dùng để hỗ trợ thông khí cho bệnh nhân mà không có sự hỗ trợ của máy thở	Quy tắc 2 Phần II, Phụ lục I – Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

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;
- Lưu TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt