

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DELTECH

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018

Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148AQĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DELTECH, Có địa chỉ tại : Số 92 - 94, Đường 9A, Khu dân cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại


Phạm Văn Linh

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: VT.

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 SỐ: 516/180000028/PCBPL-BYT, ngày 08 tháng 08 năm 2019

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	Thiết bị nội soi khí quản - phế quản	Ambu aScope 3 Regular	Ambu Sdn.Bhd/ Malaysia	Ambu A/S / Denmark	Dùng nội soi khí quản – phế quản, hỗ trợ đặt ống nội khí quản	Quy tắc 10	B
2	Thiết bị nội soi khí quản - phế quản	Ambu aScope 3 Large	Ambu Sdn.Bhd/ Malaysia	Ambu A/S / Denmark	Dùng nội soi khí quản – phế quản, hỗ trợ đặt ống nội khí quản	Quy tắc 10	B
3	Thiết bị nội soi khí quản - phế quản	Ambu aScope 3 Slim	Ambu Sdn.Bhd/ Malaysia	Ambu A/S / Denmark	Dùng nội soi khí quản – phế quản, hỗ trợ đặt ống nội khí quản	Quy tắc 10	B