

Số: 3109-1S PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2019

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 TNHH TOÀN ANH**, có địa chỉ tại 162 Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh., Việt Nam, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế** như sau:

TT	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	Tube ly tâm có nắp đậy 1.5ml	509-GRD-Q	Thermo Fisher Scientific – Mỹ; Thermo Fisher Scientific – Phần Lan;	Thermo Fisher Scientific – Mỹ	Dùng để chứa (lưu trữ) dung dịch mẫu	Quy tắc 5	A
2	Tube ly tâm nắp vặn 2ml	520-GRDS-Q	Thermo Fisher Scientific – Trung Quốc; Thermo Fisher Scientific – Mexico		Dùng để chứa (lưu trữ) dung dịch mẫu	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu TTĐV.