

Số: 72221CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 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 NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN FINETECH VIỆT NAM có địa chỉ Căn nhà xưởng số 21, Khu nhà xưởng xây sẵn Mỹ Phước, KCN Bàu Bàng, Xã Lai Uyên, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:
Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

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



Nguyễn Văn An



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 72221CN/19000014/PCBPL-BYT ngày 30 tháng 08 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Ống nghiệm ly tâm	1.5ml; 2.0ml; 15ml; 50ml.	Danyang city Fantai Laboratory Equipment Co.,Ltd, Trung Quốc	Danyang city Fantai Laboratory Equipment Co.,Ltd, Trung Quốc	Dùng chứa mẫu để ly tâm	Quy tắc 5, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
2	Que lấy mẫu bệnh phẩm	NSWAB-S	Danyang city Fantai Laboratory Equipment Co.,Ltd, Trung Quốc	Danyang city Fantai Laboratory Equipment Co.,Ltd, Trung Quốc	Dùng để lấy mẫu bệnh phẩm xét nghiệm	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
3	Đầu côn	FT-4	Danyang city Fantai Laboratory Equipment Co.,Ltd, Trung Quốc	Danyang city Fantai Laboratory Equipment Co.,Ltd, Trung Quốc	Dùng để lấy mẫu thí nghiệm	Quy tắc 5, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A

