

Số: 0620-TT/170000070/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 07 năm 2020

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 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 170000070/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 10/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000508/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM TÂN THÀNH, có địa chỉ tại Số 15, Lô 3A, KĐT Trung Yên, Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Người thực hiện phân loại

Phí Đình Biên

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



TỔNG GIÁM ĐỐC
Hồ Đức Tuấn

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



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 0620-TT/170000070/PCBPL-BYT

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	Bộ dây truyền dịch	HTF0101, HTF0102, HTF0103, HTF0104, HTF0105	HITEC MEDICAL CO., LTD Trung Quốc	HITEC MEDICAL CO., LTD Trung Quốc	Đưa dịch truyền và/hoặc thuốc vào hệ tuần hoàn của cơ thể	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/TT- BYT	B
2	Túi đựng nước tiểu	HTB1231			Chứa nước tiểu	Quy tắc 4	A