

Số: 0323/200000039/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2021

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 200000039/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000687/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 30 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ NHẬT NAM** có địa chỉ tại Đội 4, tổ dân phố số 4, phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi Phân loại **Trang thiết bị y tế** như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

**Người thực hiện phân loại**

**Đinh Chu Hoài Nam**

**GIÁM ĐỐC**



**Vương Đình Toàn**

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.



### PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 0323/200000039/PCBPL-BYT)

STT	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	Máy phun dung dịch khử trùng phòng mổ và phụ kiện	FOGGER MACHINE/ BX6.5S BX8B	BIO X, INDIA	BIO X, INDIA	Được sử dụng trong phòng sạch trong các Công ty dược phẩm cũng như các phòng mổ để làm sạch, khử trùng phòng.	Quy tắc 15, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại C
2	Bàn xoay phụ kiện đi kèm máy phun dung dịch khử trùng phòng mổ và phụ kiện	ROTATING TURNTABLE/ ROTO 360	BIO X, INDIA	BIO X, INDIA	Bàn xoay để xoay máy phun nhằm nâng cao diện tích phủ sương của dung dịch khử trùng.	Quy tắc 15, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại C