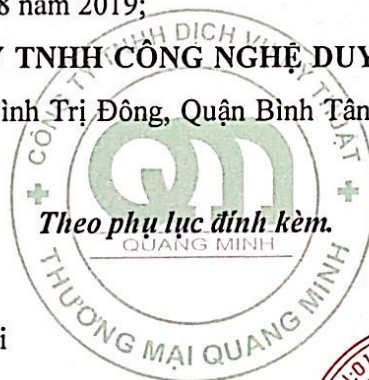


Số: 2020369/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 02 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 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DUY TƯỜNG, có địa chỉ tại 542/6 Tỉnh Lộ 10, KP16, Phường Bình Trị Đông, Quận Bình Tân, TP HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:



Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2020369/170000164/PCBPL-BYT, ngày 02 tháng 07 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Bàn Mổ Điện Động	DT-12F	Xianju Yaocheng Medical Instrument Co.,Ltd China	Xianju Yaocheng Medical Instrument Co.,Ltd China	Được dùng trong phòng mổ tại các bệnh viện, phòng khám trong trường hợp bệnh nhân cần mổ	Quy tắc 12, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A

