

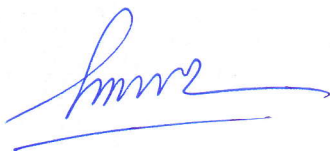
Số: 2019041/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 02 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 169/2019/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 thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1074 cấp ngày 28 tháng 04 năm 2017
- 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: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán invitro

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 2019041/170000164/PCBPL-BYT, ngày 20 tháng 02 năm 2019

| 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 | Hệ thống chẩn đoán hình ảnh cộng hưởng từ (MRI) | OPER-0.3 | Xingaoyi Medical Equipment Co.,Ltd China | Xingaoyi Medical Equipment Co.,Ltd China | Giúp bác sĩ chẩn đoán bệnh một cách dễ dàng, chính xác và nhanh chóng. | Quy tắc 10, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |

