

Số: 2019568/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 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 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 ARQON VIỆT NAM**, có địa chỉ tại Số 23 tổ 10, đường Lĩnh Nam, phường Lĩnh Nam, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

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 TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 2019568/17000164/PCBPL-BYT, ngày 29 tháng 11 năm 2019



TT	Tên trang thiết bị y tế Name/Description of Medical Device	Chung loại/ Mã sản phẩm Model/Product code	Hãng/Nước sản xuất Manufacturing site	Hãng/Nước chủ sở hữu Legal manufacturer	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu Intended Uses/Indications	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro Rule of Risk Classification	Mức độ rủi ro được phân loại Risk Classification
01	Thiết bị gia tốc tuyến tính năng lượng cao (High- Energy Linear Accelerators)	EDGE	Varian Medical Systems, Inc., 911 Hansen Way, Palo Alto, CA USA 94304	Varian Medical Systems, Inc., 3100 Hansen Way Palo Alto, CA USA 94304	Hệ thống phân phối tia xạ Edge nhằm mục đích cung cấp xạ phẫu đích và xạ trị chính xác cho các tổn thương, khối u và các điều kiện ở bất cứ nơi nào trong cơ thể, nơi xạ trị được chỉ định	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT- BYT	C

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com