

Số: 18221/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 11 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 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 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 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 22 tháng 3 năm 2021;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 16 tháng 7 năm 2021;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000122/BYT-CCHNPL cấp ngày 18/12/2020.

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH SYNJECTOS VIỆT NAM; địa chỉ tại 103 Phố Hoa Bằng, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

NGUYỄN DIỆP HẢI

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ PHÂN LOẠI



TỔNG GIÁM ĐỐC

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 18221/210000003/PCBPL-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2021)

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 trực phân loại
1	Xe lăn	688G	Hengshui Zhukang Medical Instrument Co., Ltd/ TRUNG QUỐC	Hengshui Zhukang Medical Instrument Co., Ltd/ TRUNG QUỐC	Sử dụng cho bệnh nhân già yếu, không thể đi lại bình thường được.	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Xe nô	D18, D18-1	Hengshui Zhukang Medical Instrument Co., Ltd/ TRUNG QUỐC	Hengshui Zhukang Medical Instrument Co., Ltd/ TRUNG QUỐC	Sử dụng cho việc chăm sóc vận chuyển trẻ sơ sinh	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Bàn khám sản	F02	Hengshui Zhukang Medical Instrument Co., Ltd/ TRUNG QUỐC	Hengshui Zhukang Medical Instrument Co., Ltd/ TRUNG QUỐC	Sử dụng cho khám, chẩn đoán cho bệnh nhân.	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A



ĐẠI DIỆN CƠ SỞ PHÂN LOẠI

CÔNG TY

CỔ PHẦN

DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ

ABIPHA

THÀNH PHỐ HÀ NỘI

TỔNG GIÁM ĐỐC

Trinh Đình Anh

