

Số: 0549PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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 169/2018 /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 số 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH TTBYT VÀ TƯ VẤN MÔI TRƯỜNG TÂM THY** có địa chỉ tại 506/19/44 Đường 3/2, Phường 14, Quận 10, TP.HCM, chúng tôi phân loại **Cụm trang thiết bị y tế** như sau:

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 được phân loại
1	Trợ cụ thay khớp háng nhân tạo	Acetabular Reamers	2-0192942; 2-0192944; 2-0192946; 2-0192948; 2-0192950; 2-0192952; 2-0192954; 2-0192956; 2-0192958; 2-0192960; 2-0192962; 2-0192964	Amplitude – Pháp		Bộ dụng cụ thay khớp háng nhân tạo	Quy tắc 7	B

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nguyễn Huy Hoàng

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.