

Số: IDSHCM-14/210000016/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 11 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 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 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của
NĐ 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 210000016/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày
30 tháng 06 năm 2021;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000108/BYT-CCHNPL, ngày
cấp: 18/12/2020;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam, có địa chỉ tại: Lottery Tower, Tầng 12A,
Lầu 12A-1, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, TP Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y
tế như sau:

S T T	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng nước chủ sở hữu	Hãng, nước sản xuất	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	Họ trang thiết bị y tế: Bàn mổ	Medifa 8000; Medifa 7000; Medifa 6000; Medifa 5000; Medifa 5000 Basic	Medifa GmbH & Co. KG/ Đức	Medifa GmbH & Co. KG/ Đức	Bàn mổ điều khiển bằng điện dùng trong các phòng mổ chuyên khoa.	Quy tắc 4, mục A, phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT- BYT	A

Người thực hiện phân loại

Lý Hoàng Tôn

Trang thiết bị y tế không là
trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH



Nguyễn Văn Hiệp

Nơi nhận:

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