

Số: 15NP-BlueCross

Hà Nội, ngày 19 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 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 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:

210000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 03/11/2021 ;


Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000014/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 21/02/2020;

Theo yêu cầu của: Văn phòng đại diện Nipon Corporation tại Thành phố Hà Nội, có địa chỉ tại Tầng 3, tòa nhà Licogi 13, đường Khuất Duy Tiên, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Chúng tôi phân loại 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	Valy cấp cứu	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Blue Cross Emergenc y Co.,Ltd	Các dụng cụ trong hồi sức tích cực tại chỗ, dùng cho xe cứu thương hoặc khám lưu động...	Quy tắc 5 và phân loại tại nước sở tại	TTBYT Loại B



Người thực hiện phân loại


Phạm Quốc Trọng

Người đại diện hợp pháp của cơ sở




GIÁM ĐỐC

Lê Hữu Vĩnh

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

Nơi nhận:

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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐONG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Valy cấp cứu	EK-200; EK-600; EK-20; EK-20S; EK-60; EK-60S; FK-200; FK-600S			Blue Cross Emergency Co.,Ltd	3-43-16 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Nhật Bản	JAPAN

