

Số: 1421/PL-NMC/200000034

Hà Nội, ngày 10 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: 200000034/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19/06/2020 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000058/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25/05/2020;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ, có địa chỉ tại D6-Lô 15- Khu ĐTM Định Công - Phường Định Công - Quận Hoàng Mai - 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	Phổi nhân tạo	Theo phụ lục	Theo phụ lục	EUROSETS S.r.L/Italy	Lọc máu dùng trong quá trình hỗ trợ phẫu thuật tim phổi	Quy tắc 3, Mục A, Phần II, phụ lục I. Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

Người thực hiện phân loại

Ho

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Lê Trung Hữu

Trang thiết bị y tế không Trang thiết bị y tế chẩn đoán
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.



NMCMC

Ngocmy.com.vn

**Công ty TNHH thiết bị & dịch vụ
công nghệ cao Ngọc Mỹ**

Hanoi: Lot 15-D6-Dinh Cong – Hoang
Mai – HN
Tel : 04.640 7387. Fax: 04.6405521

HCMC: Galleria – 46, 18A Nguyen Huu
Tho, Phuoc Kien, Nha Be
Tel: 0283.6369934 – 0283.6369935


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 ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Phổi nhân tạo	A.L.ONE ECMO STERILE	EU5019		EUROSETS S.r.l	Strada Statale 12, n143-41036, Italy	ITALY
2	Phổi nhân tạo	A.L.ONE ECMO PEDIATRIC STERILE	EU5045		EUROSETS S.r.l	Strada Statale 12, n143-41036, Italy	ITALY
3	Phổi nhân tạo	ECMO NEW BORN MODULE STERILE	EU5056		EUROSETS S.r.l	Strada Statale 12, n143-41036, Italy	ITALY