

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 12 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 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 190000001 do Bộ y tế cấp ngày 04 tháng 04 năm 2019;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000062/BYT-CCHNPL do Bộ y tế cấp ngày 25/05/2020;

Chúng tôi **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ GIA HIỆP**; có địa chỉ tại: số 38-40 Đường 21A, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam; 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	Thùng giữ lạnh	Cool box	Fosun Diagnostics – Trung Quốc	Fosun Diagnostics – Trung Quốc	Thùng giữ lạnh cho hóa chất dùng trong y tế.	Quy tắc 6, Phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B

Người thực hiện phân loại



DƯƠNG MINH THẠCH

Người đại diện hợp pháp

Giám Đốc



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

Nơi nhận:

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