

Số: 2021636/70000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 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 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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT CÔNG NGHỆ TRĂNG AN, có địa chỉ tại Số 54 ngõ 221 Hoàng Hoa Thám, phường Liễu Giai, quận Ba Đình, TP.Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải
Trang thiết bị y tế không phải 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.

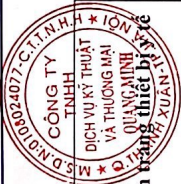
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THỦY DUNG

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 2021636/70000164/PCBPL-BYT, ngày 17 tháng 12 năm 2021



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	Tủ sấy dụng cụ	DSO-200D	Digisystem Laboratory Instruments, Inc. /Đài Loan	Digisystem Laboratory Instruments, C/Inc. /Đài Loan	Dùng để sấy khô, tiệt trùng các dụng cụ y tế sau khi được làm sạch	Quy tắc 15, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	C

