

Số: 37 /2021/CV-VQ

Hà Nội, ngày 24 tháng 02 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 số 200000015/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000686/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Ánh Ngọc, có địa chỉ tại số nhà 14, ngõ 178, phố Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, 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
01	Dây thở dùng 1 lần cho người lớn	110160117	Fritz Stephan GmbH Medizintechnik, Đức		Kết nối với máy thở để điều trị cho bệnh nhân tại bệnh viện, trung tâm y tế	Phụ lục I, phần II, quy tắc 2.1, Thông tư 39/2016/ TT-BYT	B
02	Dây thở dùng 1 lần cho trẻ em	110160116					
03	Van thở ra	107061081					
04	Bộ làm ấm, làm ẩm khí thở	AIRcon Gen2	WILAmed GmbH, Đức				

**Người thực hiện phân loại**  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



KS Bùi Tiến Học

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

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in  
vitro

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực  
hiện phân loại**

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Hoàng Thị Thu Huyền