

Số:1008421CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 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 số: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp:13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM có địa chỉ 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, 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 / Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Ampu giúp thở	ST- RE19; ST- RE20; ST-RE21	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd/ Trung Quốc	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd/ Trung Quốc	Sử dụng trong cấp cứu, hô hấp, bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, xe cứu thương	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A

Người thực hiện phân loại

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

Nguyễn Văn An

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 Hà