

Số: 1011421CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 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 DỊCH VỤ KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI THÁI BÌNH DƯƠNG có địa chỉ Số 26, Ngõ 6 Đặng Văn Ngữ, phường Trung Tự, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:
Bản kết quả ở trang bên.

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Nơi nhận:

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 1011421CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2021



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	Van giảm áp, van chặn bằng đồng các loại và phụ kiện	9201 ; 9202 ; 9213 ; 9214 ; 9280 ;	Tecnovielle S.p.A /Italy	Tecnovielle S.p.A /Italy	Dùng để giảm áp khi áp trên đường ống cao trong hệ thống khí y tế; Đóng/mở khí trong trường hợp cần thiết	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại B