

Số: 0461/200000039/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 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 15/05/2016 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 200000039/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000687/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày cấp 30 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN NEO AGRO BUSINESS CO., LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH** có địa chỉ 2B Phố Quang, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi Phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại

Đinh Chu Hoài Nam

GIÁM ĐỐC



Vương Đình Toàn

Trang thiết bị Y tế không 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.

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 0461/200000039/PCBPL-BYT)

STT	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.	Bột khử khuẩn dụng cụ Y tế	POSE-CREZOL	Pose Health Care Limited, Thái Lan	Pose Health Care Limited, Thái Lan	Dùng để khử khuẩn mức độ trung bình dụng cụ y tế.	Quy tắc 15, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại B

