

Số: 309-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

Trp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 09 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 2000000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH thương mại dịch vụ phát triển Tấn Tài, có địa chỉ tại 312/53 Đường HT13, Phường Hiệp Thành, Quận 12, TP. 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	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Thiết bị đo nhiệt độ hồng ngoại	JPD-FR202	Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. – Trung Quốc	Jumper - UK	Đo nhiệt độ thân nhiệt	B	QT 10 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
2	Thiết bị đo nồng độ Oxy trong máu	JPD-500D	Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. – Trung Quốc	Jumper - UK	Đo lưu lượng Oxy trong máu	C	QT 10 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT



Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty TNHH thương mại dịch vụ phát triển Tấn Tài
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Viện trưởng

Đỗ Xuân Dương Vũ

