



CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHÚC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 438.6- ĐP/
180000023/ PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2019

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 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:
180000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29 tháng 05 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:
19000540 /BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH LIKIMA, có địa chỉ tại: 127/18 Nguyễn Tư Giản, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm trang bên.

**Người thực hiện phân loại
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Đức Hà

**Người đại diện hợp pháp
GIÁM ĐỐC**



Lê Thị Phúc Hải

- Trang thiết bị trên không là trang thiết bị chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

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

Điện thoại: 0917 686 822 * Email: ducphucmed@gmail.com

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 438.6-DP/180000023/PCBPL-BYT)

	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	Cơ sở để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
01	Túi đựng nước tiểu	Urine Bag (ACCU-URO ULTRA, ACCU-URO PRIME, ACCU-URO METER)	M/s SPM MEDICARE PVT. LTD./ Ấn Độ	M/s SPM MEDICARE PVT. LTD./ Ấn Độ	Dùng để đựng nước tiểu bệnh nhân.	QT5/ - Phần II Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại B

Điện thoại: 0917 686 822 * Email: ducphucmed@gmail.com