

Số: 02-PL-Baisheng-Thanh Bình

Hà Nội, ngày 12 tháng 07 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bản cực trung tính dùng cho dao mổ điện	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Baisheng Medical Co., Ltd.	Dùng để phẫu thuật cho bệnh nhân bằng dao mổ điệnphâ	quy tắc 9, phần II thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC

Đoàn Danh Hiệu



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bàn cực trung tính dùng cho dao mổ điện	<p>GBS-Dm1030a; GBS-Dm1130a; GBSDm1030b; GBS-Dm1130b; GBSDm1030n; GBS-Dm1130n; GBSDm1030nc; GBS-Dm1130nc; GBSDm1040a; GBS-Dm1140a; GBSDm1040ac; GBS-Dm1140ac; GBSDm1030bc; GBS-Dm1130bc; GBSDm1030nc; GBS-Dm1130nc; GBSDm1040ac; GBS-Dm1140ac; GBSDm2030; GBS-Dm2130; GBSDm2030c; GBS-Dm2130c; GBSDm3030; GBS-Dm3130; GBSDm3030c; GBS-Dm3130c; GBSDb1031a; GBS-Db1131a; GBSDb1031b; GBS-Db1131b; GBSDb1031n; GBS-Db1131n; GBSDb1041a; GBS-Db1141a; GBSDb1031ac; GBS-Db1131ac; GBSDb1031bc; GBS-Db1131bc; GBSDb1031nc; GBS-Db1131nc; GBSDb1041ac; GBS-Db1141ac; GBSDb2031; GBS-Db2131; GBS- Db2031c; GBS-Db2131c; GBS- Db3031; GBSDb3131; GBS- Db4030; GBS-Db4030; GBSDb4030c; GBS-Db4040; GBSDb4040c;</p>	<p>GBS-Dm1030a; GBS- Dm1130a; GBSDm1030b; GBS- Dm1130b; GBSDm1030n; GBS- Dm1130n; GBSDm1040a; GBS- Dm1140a; GBSDm1030ac; GBS- Dm1130ac; GBSDm1030bc; GBS- Dm1130bc; GBSDm1030nc; GBS- Dm1130nc; GBSDm1040ac; GBS- Dm1140ac; GBSDm2030; GBS- Dm2130; GBSDm2030c; GBS- Dm2130c; GBSDm3030; GBS- Dm3130; GBSDm3030c; GBS- Dm3130c; GBSDb1031a; GBS- Db1131a; GBSDb1031b; GBS-Db1131b; GBSDb1031n; GBS- Db1131n; GBSDb1041a; GBS-Db1141a; GBSDb1031ac; GBS- Db1131ac; GBSDb1031bc; GBS- Db1131bc; GBSDb1031nc; GBS- Db1131nc; GBSDb1041ac; GBS- Db1141ac; GBSDb2031; GBS-Db2131; GBS- Db2031c; GBS-Db2131c; GBS- Db3031; GBSDb3131; GBS-Db3031c; GBSDb3131c; GBS- Db4030; GBSDb4030c; GBS-Db4040; GBSDb4040c;</p>	01 cái / túi	Baisheng Medical Co., Ltd.	No.11 FUSHENG ROAD, XINHUI DISTRICT, JIANGMEN, GUANGDONG	CHINA

