

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ  
HALI  
Số: 115/18000028/  
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2019

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

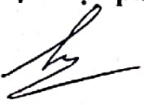
Kính gửi: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT AN BÌNH

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số: 244 theo QĐ số 148A/QĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của Công ty TNHH kỹ thuật An Bình, Có địa chỉ tại 291/3 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại<sup>8</sup>

  
Phạm Văn Linh

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;
- Hai quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



PHẠM VĂN LINH

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

SỐ QUẢN LÝ / 180000028/PCBPL-BYT, ngày 20 tháng 02 năm 2019



T T		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	Túi đựng nước tiểu	UR-03 UR-03A	Angiplast Pvt., Ltd/ Ấn Độ	Angiplast Pvt., Ltd/ Ấn Độ	Đựng chất thải của bệnh nhân	Quy tắc 4	A
2	Ống thông phổi ( có trocar )	SR -02	Angiplast Pvt., Ltd/ Ấn Độ	Angiplast Pvt., Ltd/ Ấn Độ	Sử dụng cho người vừa mới phẫu thuật tim mạch, lồng ngực nhằm thông thoát các chất khí, chất lỏng	Quy tắc 7	B