

Số: 2018443 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 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;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VÀ THƯƠNG MẠI HOA CẨM CHUÔNG**; có địa chỉ tại: 103 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP Hà Nội, 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	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 465*280*100 mm	CKO-10-001	Ceylan Tibbi Konteynir Aletleri Makine ic ve dis ticaret san. Ltd. Sti., Thổ Nhĩ Kỳ		- Hộp đựng dụng cụ, vật tư y tế để hấp sấy tiệt trùng trước khi sử dụng trong các ca phẫu thuật.	Quy tắc 4	A
2	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 465*280*135 mm	CKO-13-001					
3	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 465*280*150 mm	CKO-15-001					
4	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 580*280*100 mm	CKB-10-001					
5	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 580*280*135 mm	CKB-13-001					
6	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 580*280*150 mm	CKB-15-001					
7	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 580*280*200 mm	CKB-20-001					
8	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 300*140*40 mm	CKM-04-001					
9	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 300*140*70 mm	CKM-07-001					
10	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 300*140*100 mm	CKM-10-001					

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

