

Số: PVN201905-001/PLTBYT

Đồng Nai, ngày 17 tháng 05 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ 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 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;

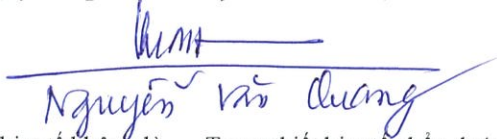
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29./03./2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:/BYT-CCHNPL, ngày cấp: ngày/.../....;

Theo yêu cầu của Công Ty TNHH Paramount Bed Việt Nam, có địa chỉ tại Lô H-1, KCN Long Đức, Xã Long Đức, Long Thành, Đồng Nai, 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	Bàn ăn cho bệnh nhân	Sê-ri KF-19X0	Paramount Bed Việt Nam, Việt Nam	Paramount Bed Việt Nam, Việt Nam	Sản phẩm được thiết kế sử dụng cho các bữa ăn và làm việc nhẹ trên giường trong bệnh viện	Qui tắc 4 Trang BHYT không phải trang thiết bị y tế chuẩn đoán in-vitro.	A

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)


Nguyễn Văn Dương

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

Trang thiết bị y tế chẩn đoán
in vitro

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 số




TAKAYUKI HOSONO
Tổng Giám Đốc

Nơi nhận:

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