

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG
MẠI KHANG KIẾN**

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

Số:1642019/170000116/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Thương Mại và Dịch vụ Hồng Hưng

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 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1549/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 20/7/2017;

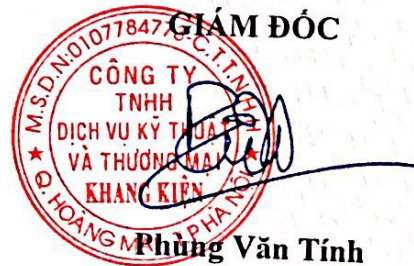
Căn cứ Công văn số 100419/PL ngày 10/4/2019 của Công ty Cổ phần Thương Mại và Dịch vụ Hồng Hưng về việc phân loại trang thiết bị y tế;

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI



TS. Nguyễn Đình An

GIÁM ĐỐC



Phùng Văn Tính

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.

Địa chỉ: Số 66, ngõ 99, phố Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai - Hà Nội * Điện thoại: 0916618809



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 832019/170000116/PCBPL-BYT

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	Đèn mổ treo trần	KL05L KL09L KL12L KL1205L	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd Trung Quốc	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd Trung Quốc	Chiếu sáng khi mổ	Quy tắc 4 phần II, phụ lục I	A
2	Đèn mổ di động	KL04L.III KL05L.III	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd Trung Quốc	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd Trung Quốc	Chiếu sáng khi mổ	Quy tắc 4 phần II, phụ lục I	A
3	Đèn khám bệnh	KL01L.II	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd Trung Quốc	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd Trung Quốc	Chiếu sáng khi khám bệnh	Quy tắc 4 phần II, phụ lục I	A

Địa chỉ: Số 66, ngõ 99, phố Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai - Hà Nội * Điện thoại: 0916618809