

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương Mại – Dịch Vụ Và Sản Xuất Việt Trường

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;

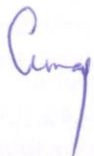
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1567 ngày 20/07/2017;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương Mại – Dịch Vụ Và Sản Xuất Việt Trường, có địa chỉ tại 58/415 Quang Trung, Phường 12, Q. Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Hưng Cường

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hưng Cường

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán In vitro;

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC
PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ
ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 14/2019/18000013/PCBPL-BYT ngày 19 tháng 03 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng 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	Máy ép hơi chống huyết khối tĩnh mạch	247021	Getinge (Suzhou) – China	ArjoHuntleigh AB – Sweden	Ngăn ngừa bệnh huyết khối tĩnh mạch sâu	Quy tắc 12	A
2	Túi hơi	L503-M, L501-M	Getinge (Suzhou) China & Arjo Poland	ArjoHuntleigh AB – Sweden	Ngăn ngừa bệnh huyết khối tĩnh mạch sâu	Quy tắc 04	A

