

Số: 01/HLM19/170000150/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 06 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 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:

170000150/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:ngày cấp

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NHƯ THẢO, có địa chỉ tại 109/5 đường số 4, Cư xá Đô Thành, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, 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	Vớ điều trị giãn tĩnh mạch	Thiết bị đơn lẻ	VARIMED MEDIKAL SANAYI VE TICARE T LTD. STI. - TURKEY	VARIMED MEDIKAL SANAYI VE TICARE T LTD. STI. - TURKEY	Được sử dụng hỗ trợ trong việc giảm, phòng chống các bệnh về suy giãn tĩnh mạch	Quy tắc 4	TTBYT Loại A



Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nghe

Nguyễn Thị Kiều Hạnh

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

Nơi nhận:

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



ĐỖ KIM HẠNH

