

Số: 02/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: do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017 ;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HIỆP LỢI, có địa chỉ tại 188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. 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	Túi ép tiệt trùng dùng trong y tế	Thiết bị đơn lẻ	Weihai Hengrui Medical Packaging Co., Ltd.	Weihai Hengrui Medical Packaging Co., Ltd.	Dùng cho hấp tẩy tiệt trùng các y cụ và vật tư tiêu hao trong bệnh viện, phòng khám, đảm bảo vô khuẩn các dụng cụ khám chữa, dụng cụ phẫu thuật	Qui tắc 4	TTBYT Loại A



Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

nghe

Nguyễn Thị Kiều Hương



ĐỖ KIM HẠNH

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

Nơi nhận:

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

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NHƯ THẢO, có địa chỉ tại 109/3 đường số 4, Cơ sở Đô Thích, 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 số sản phẩm	Hãng, nước xuất xứ	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Cấp độ phân loại một độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Vỏ đai trị gấu sinh mạch	Thiết bị đơn lẻ	VARIM MEDIKAL SANAYI VE TICARET TLTD SIL - TURKE Y	VARIME D MEDIKA SANAYI VE TICARET TLTD SIL - TURKEY	Dược số dùng hỗ trợ trong việc giảm phòng chống các bệnh về suy giảm miễn dịch	Quy tắc 4	TBYT Loại A

