

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ KCB **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 0619-170000127/KCB/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 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:

170000127/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/09/2017 ;

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 MTV Thiết bị y tế 130 Armephaco, có địa chỉ tại Khu tập thể Xí nghiệp 130, xã Ngọc Hồi, huyện Thanh Trì, Hà Nội. 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	Tủ đầu giường	BC132C	Zhangjiagang Medicon Machinery Co.,Ltd	Zhangjiagang Medicon Machinery Co.,Ltd	Sử dụng để cất giữ thuốc men, đồ dùng cá nhân cho bệnh nhân	Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Khoa

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Khoa

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.



STT	Tên công cụ y tế	Tên hãng	Hãng	Hãng	Mục đích sử dụng	Cấp độ	Mức độ
1	Thiết bị y tế	Medtronic	Medtronic	Medtronic	Sử dụng để	Cấp độ II	Thiết bị y tế