

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TỔNG HỢP HOÀNG LONG**

- 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 số 169/2018/ NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TỔNG HỢP HOÀNG LONG**, Có địa chỉ tại: B16, TT8 khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại



Phạm Văn Linh

*Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán Invitro*

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 654/180000028/PCBPL-BYT, ngày 11 tháng 09 năm 2019

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	Dung dịch đánh tan gỉ dụng cụ y tế	Neodisher IR / 420455, 420449, 420430	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG /Đức	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG /Đức	Tẩy rửa, làm sạch các vết gỉ, xỉn màu, cặn vôi cơ trên bề mặt dụng cụ y tế.	Quy tắc 4	A
2	Dầu bôi trơn, đánh bóng dụng cụ y tế	Neodisher IP Spray / 430490	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG /Đức	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG /Đức	Bôi trơn, làm bóng dụng cụ phẫu thuật, đặc biệt là dụng cụ có bản lề..	Quy tắc 4	A