

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ NỘI THẤT KHOA TÍN

- 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/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2018

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ NỘI THẤT KHOA TÍN**, Có địa chỉ tại : Số Nhà 1, Ngách 514/24 Ngõ 514 Đường Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành Phố 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 In vitro**

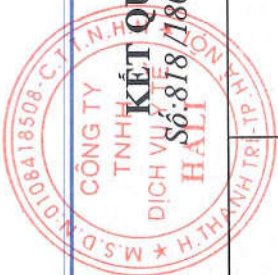
Nơi nhận:

- 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 818/180000028/PCBPL-BYT, ngày 08 tháng 10 năm 2019

| T T | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại | 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 | Bê làm rã đông nhanh huyết tương | WPF3/6 | KW APPARECCHI SCIENTIFICI S.R.L-Ý | KW APPARECCHI SCIENTIFICI S.R.L-Ý | Dùng để rã, làm ấm huyết tương | Quy tắc 12 | A |