

Số: 156/190000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 03 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 190000031/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000690/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 30 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương mại Paramount Bed Việt Nam có địa chỉ tại: Tòa nhà HMC, 193 Đinh Tiên Hoàng, Phường ĐaKao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Trần Đức Anh

GIÁM ĐỐC



Phạm Thị Phương Huyền

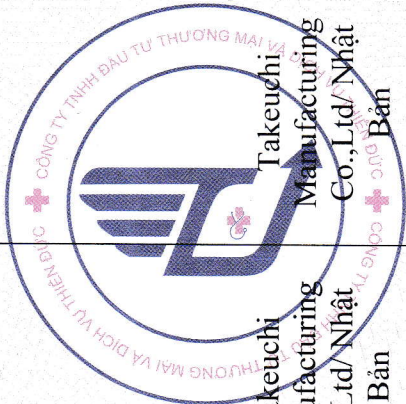
Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 156/190000031/PCBPPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Bàn mổ đa năng series TS-123	TS-101	 Takeuchi Manufacturing Co., Ltd/ Nhật Bản	Takeuchi Manufacturing Co., Ltd/ Nhật Bản	Sử dụng trong phòng mổ	Quy tắc 12 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		TS-102					
		TS-103					
		TS-101MP					
		TS-102MP					
		TS-103MP					
		TS-101EP					
		TS-102EP					
		TS-103EP					
		TS-101REP					
		TS-102REP					
		TS-103REP					
		TS-103LM					
		TS-101B					
		TS-102B					
		TS-103B					
		2					
TS-104K							
TS-104LM							
TS-105							
TS-105K							
TS-105LM							
TS-104B							
TS-104KB							

KE-951E
 KE-959E
 KE-969E
 KA-H703E
 KA-H704E
 KA-H70CE
 KX-Z99 BC 2
 KX-Z99 BCH-10P
 KX-Z99 BC-RN
 KX-Z99 HC-3
 KX-Z99 HCH-10P
 KX-Z99 HC-R
 KX-Z99 SC-11
 KX-Z99 SCH-10P
 KX-Z99 SC-R
 KX-Z99 TC-3
 KX-Z99 TCH-10P
 KX-Z99 TC-R

Paramount Bed
 Co.,Ltd/ Nhật
 Bản

