

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



Số: 180000027/PCBPL-BYT

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VÀ GIẢI PHÁP Y KHOA VTC
2. Địa chỉ: Số 18, Hẻm 2/16/30 phố Hoàng Liệt, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 0915255499 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01A-VBPL/VTC Ngày: 06/08/2018
5. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Bản xác nhận thời gian công tác | x |
| 2 | Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế | x |
| 3 | Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế | x |
| 4 | Bản xác nhận thời gian công tác | x |
| 5 | Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế | x |
| 6 | Bản kê khai nhân sự | x |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Số: 20181106 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;
Căn cứ Thông tư số 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 giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;
Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÁT**; có địa chỉ tại: Số nhà L8, tổ dân phố 6, phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| 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 | Tủ bảo quản dược phẩm và sinh học | LFE 700, LFE 1400, LF 100, LF 300, LF 500, LF 660-2, LF 700, LF 1400, PF 100, PF 300, PF 500, PF 700, PF 1400, LAF 700, LR 100, LR 270-2, LR 300, LR 500, LR 660-2, LR 700, LR 1400, PR 100, PR 300, PR 500, PR 700, PR1400, LRE 700, LRE 1400, LFF 270, LFF 660, LFFG 270, LFFG 660, LRE 120, PRE 120, LRE 440, PRE 440, LRE 55, PRE 55, LFE 110, LFE 360. | Arctiko A/S, Denmark | | - Tủ bảo quản dược phẩm và sinh học dùng để lưu trữ và bảo vệ các mẫu. | Quy tắc 12 | A |

Người thực hiện phân loại

mat

Nguyễn Tuấn Anh

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



[Signature]
GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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