

Số: 2020305/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2020

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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI VTECH**, có địa chỉ tại Phòng 28, tầng 5, số 13 phố Nguyễn Khắc Cần, Phường Phan Chu Trinh, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

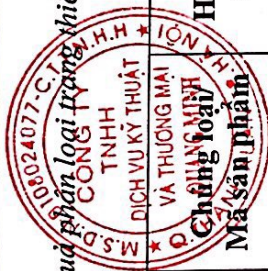
Trang thiết bị y tế không phải trang
thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại thiết bị y tế số: 2020305/170000164/PCBPL-BYT, ngày 16 tháng 05 năm 2020



TT	Tên trang thiết bị y tế	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	Găng tay phẫu thuật bảo vệ bức xạ	Kiran Medical Systems A Division of Trivitron Healthcare Private Limited/ Ấn Độ	Kiran Medical Systems A Division of Trivitron Healthcare Private Limited/ Ấn Độ	Bảo vệ bàn tay trong quá trình phẫu thuật các ca mổ bằng tia X	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	B



Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Tĩnh Xuân - TP.Hà Nội * Điện thoại: 094.995.6665 * Email: quangminhmedicals@gmail.com