

**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 THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN AN
2. Địa chỉ: số 6, ngách 299/39 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 02438622818 Fax: 02438622818
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/CB Ngày: 06/07/2017
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**



**CÔNG TY CỔ PHẦN  
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 2139/170000074/  
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 02 năm 2021

## **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 số 170000074/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 13/7/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại số 19000674/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 30/8/2019;

Theo yêu cầu của Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân có địa chỉ tại Số 1, ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, phường Điện Biên, quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, 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**

**Đào Duy Hòa**

**GIÁM ĐỐC**



**Lê Thị Định**

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 : 2139/170000074/PCBPL-BYT)

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	Máy Laser nội mạch	Lasmik Lasmik-01 Lasmik-02 Lasmik-03	Scientific and Research Centre "Matrix" LLC, Nga	Scientific and Research Centre "Matrix" LLC, Nga	Có tác dụng điều trị các bệnh viêm âm đạo, viêm cổ tử cung, viêm nội mạc tử cung, viêm da dị ứng, viêm khớp dạng thấp, viêm tĩnh mạch, xơ vữa động mạch chi dưới, bệnh xơ cứng bì,....	Quy tắc 9 phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B