

Số: 175-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 07 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Khả Lộc

- 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 4, 12– Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Giường cấp cứu 4 động cơ nhãn hiệu Qualitas Beta Plus Bao gồm nệm , cọc truyền dịch và bàn ăn PF-3100	PA-6415FABABA	Paramount Bed / Indonesia	Paramount Bed/ Thailand	A	12
2	Giường cấp cứu 3 động cơ nhãn hiệu Qualitas Beta Plus Bao gồm nệm , cọc truyền dịch, bàn ăn PF-3100	PA-6315FABABA	Paramount Bed / Indonesia	Paramount Bed/ Thailand	A	12
3	Giường cấp cứu 3 động cơ nhãn hiệu Qualitas Beta Plus Bao gồm nệm , cọc	PA-6325FABABA	Paramount Bed / Indonesia	Paramount Bed/ Thailand	A	12



	truyền dịch, bàn ăn PF-3100					
4	Giường hồi sức cấp cứu có cân 4 động cơ nhãn hiệu Gamma Bao gồm nệm, cộc truyền dịch, bàn ăn PF-3100, Gá treo bình oxy	PA-66250DXS	Paramount Bed / Indonesia	Paramount Bed/ Thailand	A	12
5	Bàn sinh hoạt động bằng điện bao gồm bàn ăn, và gá treo bình oxy PF-3130A	PD-200DA	Paramount Bed / Indonesia	Paramount Bed/ Thailand	A	12
6	Bàn sinh hoạt động bằng cơ bao gồm bàn ăn PF-3100	PD-100D	Paramount Bed / Indonesia	Paramount Bed/ Thailand	A	12
7	Giường bệnh nhi một tay quay	PB-2100	Paramount Bed / Indonesia	Paramount Bed/ Thailand	A	4
8	Tủ đầu giường	PF-1100A	Paramount Bed / Indonesia	Paramount Bed/ Thailand	A	4

Nơi nhận

- Công ty TNHH Khả Lộc
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Viện trưởng**



Dương Kỳ Lam