

Số: 2019248/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2019

## **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 169/2019/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 thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 1074 cấp ngày 28 tháng 04 năm 2017;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ QUANG THÀNH**, có địa chỉ tại B32-TT6, KĐT Văn Quán, P. Phúc La, Q. Hà Đông, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải  
Trang thiết bị y tế không phải là  
trang thiết bị chẩn đoán In vitro

**GIÁM ĐỐC**



**NGUYỄN THỊ THÙY DUNG**

Nơi nhận:

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

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 2019248/170000164/PCBPL-BYT, ngày 19 tháng 06 năm 2019

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	Hệ thống gọi y tá	E-12	AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED /Trung Quốc	AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED /Trung Quốc	Lắp đặt cho hệ thống gọi y tá	Quy tắc 12, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Đèn mổ treo trần	AM02-500	AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED /Trung Quốc	AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED /Trung Quốc	Lắp trong phòng mổ	Quy tắc 12, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Giá treo thiết bị trong phòng mổ	EX100; EX200			Lắp trong phòng mổ	Quy tắc 12, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A