

Số: 2019282/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 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 giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1074 cấp ngày 28 tháng 04 năm 2017
- Theo yêu cầu của **DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN XÍ NGHIỆP CƠ KIM KHÍ HẢI HÀ**, có địa chỉ tại Số 215B, Phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, TP.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 là trang
thiết bị y tế chẩn đoán invitro

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 2019282/170000164/PCBPL-BYT, ngày 13 tháng 07 năm 2019



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	Giường bệnh nhân inox	G	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Phục vụ khám chữa bệnh	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Giường bệnh 1 tay quay	G6.S	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Phục vụ khám chữa bệnh	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Giường bệnh 2 tay quay	GHP.2	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Phục vụ khám chữa bệnh	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Giường bệnh 3 tay quay	GHP.3	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Phục vụ khám chữa bệnh	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
5	Giường bệnh điều khiển điện	GHP.3ND	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Phục vụ khám chữa bệnh	Quy tắc 12, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
6	Tủ đầu giường inox	TĐ.1G	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Phục vụ khám chữa bệnh	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
7	Tủ đầu giường nhựa	LS-4904	Hecai/ Trung Quốc	Hecai/ Trung Quốc	Phục vụ khám chữa bệnh	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A



8	Tủ đựng thuốc	TK.3BG	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
9	Tủ đựng dụng cụ	TK.1BG	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
10	Bàn khám bệnh	BK	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
11	Bàn khám sản phụ khoa	BK.PK	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
12	Bàn đé	BD	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
13	Bàn đựng dụng cụ	BT	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
14	Cọc treo dịch truyền	CTD	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
15	Ghế phòng chờ	GHC	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
16	Xe đẩy thuốc tiêm và dụng cụ	XT	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A



17	Xe đẩy cồng	XC	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Vận chuyển bệnh nhân	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
18	Xe chở đồ vải	XG	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Chở đồ vải, phục vụ bệnh nhân	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
19	Xe đẩy bệnh nhân ngồi (xe lăn)	XL	Hải Hà/ Việt Nam	Hải Hà/ Việt Nam	Phục vụ người khuyết tật đi lại khó khăn	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A

