



**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: 1710/170000074/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 08 năm 2019

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;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH xuất nhập khẩu Ngọc Thủy Nhi có địa chỉ tại: Số 149 phố Yên Phụ, phường Yên Phụ, quận Tây Hồ, Hà Nội, 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: 1710/170000074/PCBPL-BYT)

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	Giường bệnh nhân dùng tay quay	A81, A82, A83, A83-03, A85, A85-04, A85-05, A85-09, A88, A88-09	HEBEI ERYOU MEDICAL DEVICES CO.,LTD	HENGSHUI PLUS MEDICAL DEVICES TECHNOLOGY CO.,LTD	Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc tại nhà	Quy tắc 4 phân II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Giường bệnh nhân chạy điện	A87, A87-03, A87-05, A89, A89-02, A89-03, A89-05, A89-09	HEBEI ERYOU MEDICAL DEVICES CO.,LTD	HENGSHUI PLUS MEDICAL DEVICES TECHNOLOGY CO.,LTD	Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc tại nhà	Quy tắc 12 phân II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Đệm chống loét	A75, A75-03, A75-05A, A75-05B	HEBEI ERYOU MEDICAL DEVICES CO.,LTD	HENGSHUI PLUS MEDICAL DEVICES TECHNOLOGY CO.,LTD	Dùng để ngăn ngừa và điều trị loét	Quy tắc 4 phân II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Nạng tập đi cho người tàn tật	A09, A09-03, A09-05, A09-09, A15, A19, A25, A29, A35, A39, A39-03, A39-05, A39-09, A79, A79-03, A79-05, A79-09	HEBEI ERYOU MEDICAL DEVICES CO.,LTD	HENGSHUI PLUS MEDICAL DEVICES TECHNOLOGY CO.,LTD	Dùng để hỗ trợ bệnh nhân, người tập hồi phục đi chuyển trong bệnh viện, phòng khám hoặc sử dụng tại nhà	Quy tắc 4 phân II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A