

Số: 152-PQB/170000029/PCBPL-
BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 09 năm 2019

BẢN 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 169/2018 /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 số 170000029 do Bộ Y tế cấp ngày 25/05/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000688/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP, có địa chỉ tại số 35, ngách 164/35, phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo danh mục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Phương Thảo

Trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị
y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Phạm Quang Học



Nơi nhận:

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

Phụ lục đính kèm theo số phân loại 152-PQB/170000029/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	SKD-C	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc	Sử dụng để bệnh nhân nằm nghỉ trong thăm khám và điều trị	Quy tắc 4, phần II	A
2		SK-CD1					
3		SK-CD4					
4		SK-B1					
5		SK-C1					
6	Cáng đẩy bệnh nhân	SKK-A	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc	Sử dụng để vận chuyển bệnh nhân	Quy tắc 4, phần II	A
		SKC-2B1					
7	Xe đẩy y tế	SKM-A	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc	Sử dụng để vận chuyển bệnh nhân	Quy tắc 4, phần II	A
8		SKM-B					
10	Ghế gấp y tế đa năng	SKE001	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc	Sử dụng để bệnh nhân ngồi trong thăm khám và điều trị	Quy tắc 4, phần II	A
11		SKE001-3					
12		SKE030					

