

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ
THIẾT BỊ Y TẾ VÂN TIÊN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 191002-01/VT-PL

Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN D2PHARM VIỆT NAM

- 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 về 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 thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y Tế quy định chi tiết về việc phân loại trang thiết bị Y Tế.

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN D2PHARM VIỆT NAM, Địa chỉ tại số 24 ngách 237/28 Hoàng Văn Thái, Thanh Xuân, Hà Nội. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Mục đích sử dụng của chủ sở hữu	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Cáng vận chuyển bệnh nhân và phụ kiện	SKA-1A, SKA-2A, SKA-3A, SKA-4A, SKA-1B, SKA-2B, SKA-3B, SKA-4B, SKA-1C, SKA-2C, SKA-3C, SKA-4C, SKA-1D, SKA-2D, SKA-3D, SKA-4D, SKA-1E, SKA-1F, SKA-2F, SKA-3F, SKA-4F, SKA-1G; SKX-B1, SKX-B2, SKX-B3, SKX-C1, SKX-C2; SKW-A1, SKW-B1, SKW-C1, SKW-A2, SKW-B2, SKW-C2; SKB-1A, SKB-2A, SKB-3A, SKB-4A, SKB-5A, SKB-6A; SKC-2B1, SKC-2B2, SKC-2B3, SKC-1B1, SKC-1B2, SKC-3A9, SKC-3, B4, SKC-3B5, SKC-3B6, SKC-3B7, SKC-3B10, SKC-3C4, SKC-3C5, SKC-3C9, SKC-3D4, SKC-3D5, SKC-3E4, SKC-3E5, SKC-	Dùng để di chuyển bệnh nhân	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/China	A	Mục III, Quy tắc 1

		3E8,SKC-3E9, SKC-3F5; SKK-A,SKK-B					
2	Xe đẩy đồ dùng trong y tế và phụ kiện	SKM-A,SKM-B,SKM- C,SKM-D,SKM-E,SKM- F,SKM-G, SKR054-AT, SKR054-ET, SKR026-VT	Dùng để đẩy, vận chuyển dụng cụ, thuốc...	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/China	A	Mục III, Quy tắc 1

Người thực hiện phân loại

Trần Văn Minh

Đại diện hợp pháp của cơ sở



Trang thiết bị không là trang thiết bị chuẩn đoán invitro.

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần D2Pharm Việt Nam.
- Lưu VT

GIÁM ĐỐC
Dinh Trung Hiếu