

Số: 116-EIMI/2019/170000141/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH VIETCARE SOLUTIONS

- Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 4 và 12 – Thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc áp dụng
01	Thiết bị nâng di chuyển bệnh nhân bằng điện	HMP-4003EC	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	12
02	Thiết bị nâng di chuyển bệnh nhân bằng điện	HMP-4004ET	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	12
03	Thiết bị nâng di chuyển bệnh nhân bằng tay	HMP-4004H	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
04	Thiết bị di chuyển và hỗ trợ bệnh nhân đứng bằng điện	HMP-SL400ET	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	12

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ ĐO LƯỜNG

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc áp dụng
05	Thiết bị di chuyển và hỗ trợ bệnh nhân đứng	HMP-SA500	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
06	Thiết bị di chuyển bệnh nhân EZ Mover	HMP-EM150	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
07	Đai di chuyển bệnh nhân	HMP-TS30500	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
08	Tấm lót nâng di chuyển bệnh nhân MH	HMP-MH841/842/843/844/865/866	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
09	Tấm lót nâng di chuyển bệnh nhân SA	HMP-SA341/342/343/365	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
10	Tấm lót nâng di chuyển bệnh nhân SB	HMP-SB442/465	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
11	Tấm lót nâng di chuyển bệnh nhân MO	HMP-MO541/542/543/544/565/566	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
12	Tấm lót nâng di chuyển bệnh nhân ST	HMP-ST741/742/743/744/765/766	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4



STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc áp dụng
13	Tấm lót di chuyển bệnh nhân qua lại TS	HMP- TS30110/30120 /30130/30140/3 0150	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
14	Tấm lót di chuyển bệnh nhân lên xuống TS	HMP- TS30210/30220 /30230	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
15	Đai hỗ trợ di chuyển bệnh nhân	HMP- TS30720/30730	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	4
16	Cân trọng lượng	HMP-S200	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	HOME MEDICAL PRODUCTS INC., - HMP / Đài Loan	A	12

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH VIETCARE SOLUTIONS
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



Lê Trần Quang Vũ