

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ  
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG  
MẠI KHANG KIẾN**

Số: 17102019/170000116/  
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 10 năm 2019

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Căn cứ Công văn số 161019/CV-HK ngày 16/10/2019 của Công ty TNHH Trang Thiết bị Y tế Hoàng Kim chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

**NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI**



**TS. Nguyễn Đình An**

**GIÁM ĐỐC**



**Phung Văn Tính**

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.



**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 17102019/170000116/PCBPL-BYT

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/<br>Mã sản phẩm | Hãng/nước<br>sản xuất         | Hãng/nước<br>chủ sở hữu       | Mục đích sử<br>dụng theo chỉ<br>định của chủ<br>sở hữu | Căn cứ để<br>phân loại<br>mức độ rủi<br>ro | Mức độ rủi<br>ro được<br>phân loại |
|----|-------------------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--|--|------------------------------------|
| 1  | Airway                  | Airway                     | NINGBO<br>GREETMED<br>MEDICAL | NINGBO<br>GREETMED<br>MEDICAL | Thông đường<br>thở cho bệnh<br>nhân                    | Quy tắc 7<br>phần II                       | B                                  |
| 2  | Bộ rửa dạ<br>dày        | Stomach<br>pump            | INSTRUME<br>NTS CO.,<br>LTD   | INSTRUME<br>NTS CO.,<br>LTD   | Dùng rửa dạ<br>dày cho bệnh<br>nhân                    | Quy tắc 5<br>phần II                       | B                                  |

