

Số: 2018636 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 năm 2019

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;  
Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;  
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;  
Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH Y TẾ PHÚC KHANG**; có địa chỉ tại: 79 Nguyễn Thế Truyen, P.Tân Sơn Nhì, Q. Tân Phú, Tp.Hồ Chí Minh, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng 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	Ambu bóp bóng và phụ kiện	"HSINER" Manual Resuscitator Kit and accessory/ 60001, 60003, 60004, 60006, 60008, 60007, 60011, 60010, 60009, 60012, 60058, 60014, 60013, 60018, 60017, 60016, 60015, 60020, 60019, 60022, 60024, 60021, 60023, 60026, 60025, 60028, 60027, 60030, 60029, 60031, 60032, 60141, 60142, 60143, 60144, 60145, 60146, 60150, 60151, 60152, 60101, 60102, 60103, 60111, 60112, 60113, 60107, 60108, 60109, 60341, 60342, 60343, 60344, 60345, 60346, 60347, 60348, 60349, 60351, 60352, 60353, 60250, 60251, 60252, 60253, 60254, 60255, 60256, 60257, 60258, 60259, 60260, 60261, 60201, 60202, 60203, 60211, 60212, 60213, 60301, 60302, 60303, 60304, 60305, 60306, 60121, 60122, 60123, 60204, 60205, 60206, 60100-055, 60050, 60033, 60034.	Hsiner Co., Ltd., Taiwan		- Ambu bóp bóng bằng tay dùng để hỗ trợ thông khí khi cấp cứu cho bệnh nhân mà không có sự hỗ trợ của các loại máy thở.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

*Nguyễn Tuấn Anh*

Nguyễn Tuấn Anh

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt

**Nơi nhận:**

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