

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ TIẾN ĐẠT

- 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 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 Thông tư 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2018

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ TIẾN ĐẠT**, Có địa chỉ tại : 32, Ngõ 34/55, Phố Vĩnh Tuy, Tổ 9, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: **Kết quả phân loại ở trang sau.**

Người thực hiện phân loại



Phạm Văn Linh

**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.

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 180000028/PCBPL-BYT, ngày 04 tháng 10 năm 2019



T	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	Bồn tắm trẻ sơ sinh	BTSS-01 ; BTSS-02;	Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Tiến Đạt/Việt Nam	Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Tiến Đạt/Việt Nam	Bồn tắm trẻ sơ sinh được thiết kế chuyên biệt cho tắm trẻ sơ sinh trong y tế.	Quy tắc 12	A
2	Bồn rửa tay vô trùng	BR-01; BR-02; BR-03 ;BR-01C; BR-02C;	Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Tiến Đạt/Việt Nam	Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Tiến Đạt/Việt Nam	Bồn rửa tay vô trùng dùng để cấp nước vô khuẩn để rửa tay trước và sau khi vào phẫu thuật	Quy tắc 12	A
3	Máy sắc thuốc nhiều bép	ST16TD ; ST20TD; ST24TD ; ST32TD	Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Tiến Đạt/Việt Nam	Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Tiến Đạt/Việt Nam	Dùng để sắc thuốc bắc cho khoa đông y hoặc các phòng khám y học cổ truyền	Quy tắc 12	A
4	Tủ sấy paraffin	TSPRF-20 ; TSPRF-32; TSPRF-40 ; TSPRF-52;	Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Tiến Đạt/Việt Nam	Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Tiến Đạt/Việt Nam	Làm tan chảy Paraffin	Quy tắc 12	A
5	Đèn chiếu vàng da	XHZ90 ; TD-PU1000	Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Tiến Đạt/Việt Nam	Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Tiến Đạt/Việt Nam	Để chữa bệnh vàng da ở trẻ sơ sinh	Quy tắc 9	B