

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN  
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 03/2611/MERAT-2019

TP.HCM ngày 26 tháng 11 năm 2019

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

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

Căn cứ 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 Nghị định số 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 tháng 10 năm 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 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/082019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang, có địa chỉ tại Số 345/1 Âu Cơ, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Tp. HCM, Việt Nam.

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	Xe tiêm đa năng	XETIM01	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Xe đựng kim tiêm, di chuyển chích lưu động	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT- BYT	A
2	Tủ inox y tế	TUVT01	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Tủ treo, dùng để chứa các CCDC	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT- BYT	A
3	Tủ inox 4 tầng 1600 x 350 x 1700 mm	TU4T01	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Tủ 16 ngăn, dùng để chứa các CCDC	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT- BYT	A

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
4	Tủ inox 2000 x 500 x 750 mm	TUD01	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Tủ đứng, dùng để chứa CCDC, vật tư các loại	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
5	Tủ inox 7 tầng có ngăn AB	TUAB01	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Tủ có ngăn AB, dùng để chứa CCDC, vật tư các loại	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
6	Đèn đọc phim XQuang	DPHIM01	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Đèn có 6 kẹp phim, dùng để đọc phim chụp X quang	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
7	Thùng gòn viên inox Ø 200 mm	TGV200	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Dùng để đựng gòn viên	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
8	Thùng gòn viên inox Ø 260 mm	TGV260	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Dùng để đựng gòn viên	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
9	Xe để máy monitor	XEM01	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Dùng để máy monitor	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
10	Hộp mica 585 x 115 x 50 mm	HMC585	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Dùng để đựng vật tư các loại	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

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
11	Hộp mica 500 x 200 x 50 mm	HMC500	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Dùng để đựng vật tư các loại	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
12	Song chắn băng ca	SBCA01	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang / Việt Nam	Dùng làm song chắn băng ca	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

**Người thực hiện phân loại**



Ths. *Phú Daoàn*

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**




*Phú Daoàn*

**Nơi nhận:**

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



