

Số: 167-PQB/170000029/PCBPL-  
BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2019

## BẢN 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000029 do Bộ Y tế cấp ngày 25/05/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000688/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP, có địa chỉ tại số 35, ngách 164/35, phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo danh mục đính kèm.

Người thực hiện phân loại

**Nguyễn Thị Phương Thảo**

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

*Phạm Quang Học*

**Nơi nhận:**

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

Phụ lục đính kèm theo số phân loại 167-PQB/170000029/PCBPL-BYT

| TT | Tên trang<br>thiết bị y tế | Chủng loại/<br>mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất                   | Hãng, nước chủ sở hữu                 | Mục đích<br>sử dụng theo<br>chỉ định của<br>chủ sở hữu | Căn cứ để<br>phân loại<br>mức độ<br>rủi ro | Mức độ<br>rủi ro<br>được<br>phân<br>loại |
|----|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--|--|--|
| 1  | Bàn mổ                     | SSI-500H                   | SUMIT SURGICAL<br>INDUSTRIES<br>Ấn Độ | SUMIT SURGICAL<br>INDUSTRIES<br>Ấn Độ | Dùng để nâng đỡ bệnh<br>nhân trong phẫu thuật          | Quy tắc<br>12, phần<br>II                  | A  |
| 2  |                            | SSI-600H                   |                                       |                                       |  |  |  |
| 3  |                            | SSI-800H                   |                                       |                                       |  |  |  |
| 4  |                            | SSI-1000E                  |                                       |                                       |  |  |  |
| 5  |                            | SSI-1500E                  |                                       |                                       |  |  |  |
| 6  |                            | SSI-800E                   |                                       |                                       |  |  |  |
| 7  |                            | SSI-1800E                  |                                       |                                       |  |  |  |
| 8  |                            | SSI-2100HE                 |                                       |                                       |  |  |  |
| 9  |                            | SSI-700GH                  |                                       |                                       |  |  |  |
| 10 |                            | SSI-700GE                  |                                       |                                       |  |  |  |

