

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ
HALI**
Số: 843/ 180000028/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 14 tháng 10 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG

- 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, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG**, Có địa chỉ tại: 203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, TP.Hồ Chí Minh. 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





KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

THÀNH TRÍ-TP HALI, ngày 14 tháng 10 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Tủ thuốc	FCS-5010 FCS-5020; FCS-5030; FCS-5040; HE-40;HE-50; HE-60; HE-20;	LineaLife/ Thổ Nhĩ Kỳ	LineaLife/ Thổ Nhĩ Kỳ	Tủ thuốc dùng cho bệnh nhân	Quy tắc 4	A
2	Ghế khám phụ khoa và phụ kiện	JME-30	LineaLife/ Thổ Nhĩ Kỳ	LineaLife/ Thổ Nhĩ Kỳ	Ghế dùng cho việc khám các bệnh về phụ - sản	Quy tắc 12	A
2.1	Tay nắm(Handle)						
2.2	Đỡ chân: Leg Support						
2.3	Đỡ tay: Arm Support						
2.4	Thanh treo dịch truyền: Serum holder						
2.5	Giá treo khăn: Towel holder						
2.6	Bát đựng dịch: Liquid bowl						
2.7	Nệm: Mattress						
2.8	Tay cầm điều khiển: Handle Control						
3	Giường bệnh dùng trong bệnh viện và phụ kiện	FAULTLESS-3500WS; FAULTLESS-3500; FAULTLESS-LW35; FAULTLESS-3400; FAULTLESS-3300;	LineaLife/ Thổ Nhĩ Kỳ	LineaLife/ Thổ Nhĩ Kỳ	Đề bệnh nhân nằm hoặc vận chuyển bệnh nhân giữa các khoa phòng trong bệnh viện	Quy tắc 4	A



							<p>FAULTLESS-3200; HKE-KLN50; HKE-DMY50; HKE-UMY30; HKE-CMY20; HKM-UA32; HKM-PB10; CKE-20; CMK-10; BKT-10; BKT-20; OTTO-5100; MONO-4100; AMS-10; TRF-60LX; TRF-50; TRF-40; EDK-10;</p>			
3.1	Thanh treo dịch	truyền: IV pole								
3.2	Cân điện tử: Scale	Piton thủy lực:	Hydraulic pump	Bàn đạp: Pedal	Nệm: Mattress	Tám chân đầu giường:	Head panel	Tám chân chân	giường: Foot panel	3.7
3.3	Bánh xe di chuyển:	Caster	Bảng điều khiển:	Control panel.	Thanh chắn giường:	Side rail				3.8
3.4										3.9
3.5										3.10



