

Số: 2019463/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2019

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 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN TIẾN BỘ QUỐC TẾ**, có địa chỉ tại Số 69 phố Tuệ Tĩnh, phường Nguyễn Du, quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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.



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 2019463/170000164/PCBPL-BYT, ngày 08 tháng 10 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	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	Giường hồi sức cấp cứu chạy điện	PA-6428	Paramount Bed/ Indonesia	Paramount Bed/ Thái Lan	Hỗ trợ bệnh nhân và bác sĩ trong quá trình hồi sức cấp cứu	Quy tắc 12, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Xe đẩy cấp phát thuốc	KY-40QR	Machan International Co.Ltd/ Đài Loan (Paramount Bed Co.,Ltd is owner)	Paramount Bed/ Thái Lan	Đề cấp phát thuốc	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Xe đẩy dụng cụ	KY-713C	Paramount Bed/Nhật Bản	Paramount Bed/ Thái Lan	Đề đựng, chuyên dụng cụ cấp cứu	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Xe đẩy dụng cụ phòng mổ	KY-703N	Paramount Bed/Nhật Bản	Paramount Bed/ Thái Lan	Chuyên dụng cụ phòng mổ	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội * Điện thoại: 094.995.6665 * Email: quangnhinmedical@gmail.com

5	Giường bệnh thông minh	KA-64230E	Paramount Bed/Nhật Bản	Paramount Bed/ Thái Lan	Hỗ trợ bệnh nhân và bác sĩ trong quá trình điều trị	Quy tắc 12, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
6	Bàn mô chẩn thương chính hình	KM-402	Paramount Bed/Nhật Bản	Paramount Bed/ Thái Lan	Sử dụng trong phẫu thuật	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A

