

Số: 144-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 07 tháng 07 năm 2020

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

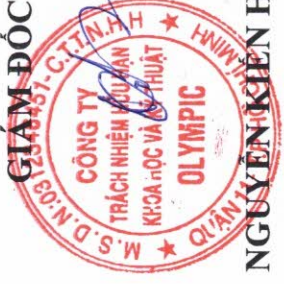
Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  
Căn cứ Thông 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 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;  
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13 /08 /2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TRINH TRƯỜNG GIANG có địa chỉ tại: 289/3 Nguyễn Tiểu La, Phường 8, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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 thiết bị y tế	Loại trang thiết bị y tế
1	Bàn khám bệnh	EC1100	LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD; Malaysia	LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD; Malaysia	Dùng cho bệnh nhân nằm để khám và điều trị trong các cơ sở y tế khám chữa bệnh.	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Bàn khám sản phụ khoa	DB3000-P	LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD; Malaysia	LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD; Malaysia	Dùng cho bệnh nhân nằm để thăm khám sinh sản, phụ khoa, chẩn đoán điều trị, phẫu thuật phụ khoa như mổ lấy thai khẩn cấp và các thủ thuật khác.	Quy tắc 12, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

*Luwb*



NGUYỄN KIẾN HƯNG

DƯƠNG ĐẠI QUANG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán  
invitro

Nơi nhận:

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

