

**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 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 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:

190000002/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/04/2019 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 155 ngày cấp 15/12/2019.

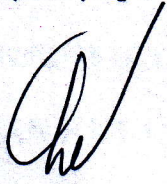
Theo yêu cầu của: Công ty Cổ phần Đất Việt Thành, có địa chỉ tại 14/146/143 Nguyễn Chinh, , Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Mặt nạ thở oxy không túi	HTA0101, HTA0102, HTA0103, HTA0104, HTA0105, HTA0106, HTA0107, HTA0108	Hitec Medical Co., Ltd.,	Hitec Medical Co., Ltd.,	Hỗ trợ thở máy	Quy tắc 02 - TT 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
2	Mặt nạ thở oxy có túi	HTA0301, HTA0302, HTA0303, HTA0304	Hitec Medical Co., Ltd.,	Hitec Medical Co., Ltd.,	Hỗ trợ thở máy	Quy tắc 02 - TT 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
3	Mặt nạ thở xông khí dung	HTA0205, HTA0206, HTA0207, HTA0208, HTA0209, HTA0210, HTA0211, HTA0212	Hitec Medical Co., Ltd.,	Hitec Medical Co., Ltd.,	Hỗ trợ thở máy	Quy tắc 02 - TT 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
4	Túi đựng nước tiểu (Urine Bag)	HTB1104, HTB1112	Hitec Medical Co., Ltd.,	Hitec Medical Co., Ltd.,	- Dùng để đựng nước tiểu bệnh nhân.	Quy tắc 4	TTBYT Loại A



Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

  
Đỗ Đức Chi



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

GIÁM ĐỐC  
*Đỗ Ban Ân*

**Nơi nhận:**

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