

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

### **Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Kon Tum**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;

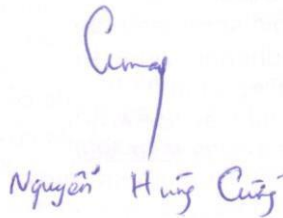
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000547/BYT-CCHNPL ngày 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Kon Tum, có địa chỉ tại 153 Bà Triệu, Phường Quyết thắng, TP Kon Tum, tỉnh Kon Tum, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo phụ lục đính kèm.

**Người thực hiện phân loại**

  
Nguyễn Hưng Cường

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**



GIÁM ĐỐC



Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán In vitro;

**Nơi nhận:**

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

**PHỤ LỤC**  
**PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ**

**ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 231/2020/180000013/PCBPL-BYT ngày 21 tháng 09 năm 2020**

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
1	Nôi em bé	SK-B3	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Sử dụng trong bệnh viện, cho trẻ sơ sinh nằm hoặc cần di chuyển từ nơi này đến nơi khác.	Quy tắc 04	A
2	Xe đẩy dụng cụ	SKM-B SKM-C SKM-D SKM-E	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Sử dụng trong bệnh viện, để đựng dụng cụ trong quá trình làm thủ thuật.	Quy tắc 04	A

