

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 100-EIMI/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 04 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ


- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đức Phương, có địa chỉ tại 340 Âu Dương Lân Phường 3 Quận 8 Tp.Hồ Chí Minh, 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Tủ nhựa đựng dụng cụ và dây dùng cu dùng trong cấp cứu, điều trị khám chữa bệnh và phòng bệnh nhân.	TJM-T01, TJM-T02, TJM-T02T, TJM-T03, TJM-T04, TJM-T05, TJM-T06, TJM-T07, TJM-TC01, TJM-TC02, TJM-TC02T, TJM-TC03, TJM-TC03T, TJM-TC04, TJM-TC05, TJM-TC06, TJM-TC07, TJM-TT01, TJM-TT02, TJM-TT02B,	Hengshui Plus Medical Devices Technology Co.Ltd. – Trung Quốc	Hengshui Plus Medical Devices Technology Co.Ltd. – Trung Quốc	Dùng để y tá điều dưỡng đầy dụng cụ thăm khám và tiêm chích cho bệnh nhân. Tủ dùng để lưu trữ hồ sơ, thuốc, dụng cụ chăm sóc của Điều dưỡng cũng như bệnh nhân trong quá trình	A	4



						khám bệnh, cấp cứu và điều trị		
		TJM-TT03, TJM-TT03B, TJM-TT04, TJM-TT05, TJM-TG01, TJM-TG02, TJM-TG02B, TJM-TG03, TJM-TG03B, TJM-TG04, TJM-TG05, TJM-TD01, TJM-TD02, TJM-TD02T, TJM-TD03, TJM-TD04, TJM-TD05, TJM-DC01, TJM-DC02, TJM-DC02T, TJM-DC03, TJM-DC03B, TJM-DC04, TJM-DC05,						

Người thực hiện phân loại



Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đức Phương

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



VIỆN
KIỂM ĐỊNH
THIẾT BỊ VÀ
ĐO LƯỜNG
LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA
KỸ THUẬT VIỆT NAM

Đo Tuấn Dũng Vũ



HỌC VÀ
VIỆN
KIỂM ĐỊNH
THIẾT BỊ VÀ
ĐO LƯỜNG
LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA
KỸ THUẬT VIỆT NAM