

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG**

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

Số: 378-EIMM/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 11 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 thương mại dịch vụ Meditech, có địa chỉ tại 61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. HCM. 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	Giường Inox phẳng	MG-300	Công ty TNHH thương mại dịch vụ Meditech – Việt Nam	Công ty TNHH thương mại dịch vụ Meditech – Việt Nam	Dùng để nằm	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
2	Giường Inox nâng đầu	MG-310			Dùng để nằm	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
3	Giường Inox 1 tay quay	MG-311			Dùng để nằm	A	QT 4 – phần II – Thông tư

4	Giường Inox 2 tay quay	MG-312			Dùng để nằm	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT		
5	Bàn sanh	BS-01			Dùng để sanh đẻ	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT		
6	Bàn phân loại dụng cụ	BPL-01			Dùng phân loại dụng cụ	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT		
7	Bàn ăn di động	BA-01			Dùng để ăn	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT		
8	Bàn bó bột	BBX-01			Dùng để bó bột	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT		
9	Bàn tiêu phẫu	BTP-01			Dùng để tiêu phẫu	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT		
10	Bàn Mayo	BMO-01			Để dụng cụ y tế	A	QT 4 – phần II – Thông tư		

11	Bàn đẩy cấp phát thuốc	BD-01			Dùng đẩy phát thuốc	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
12	Bàn lấy máu	BLM-01			Dùng để lấy máu xét nghiệm	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
13	Xe đẩy máy các loại	XCD-06			Xe đẩy các loại máy	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
14	Xe nôi trẻ sơ sinh	XN-01			Đẻ trẻ sơ sinh nằm	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
15	Xe tắm em bé	XT-01			Dùng tắm cho trẻ sơ sinh	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
16	Bồn rửa tay các loại	BRT-02			Dùng rửa tay	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
17	Hộp hấp Inox các loại	HH-02			Hấp các loại bông, gạc	A	QT 4 – phần II – Thông tư	

18	Hộp đựng dụng cụ Inox các loại	HDC-01			Hấp các dụng cụ	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
19	Khay Inox các loại	KCD-01			Khay đựng nguyên liệu, thực phẩm	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
20	Bình hủy kim	HK-01			Đề hủy kim tiêm	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
21	Cáng tay	CT-01			Khiêng bệnh nhân	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
22	Ghế chờ bệnh nhân	GH-01			Dùng để ngồi	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	
23	Ghế đầu xoay	GH-02			Dùng để ngồi	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	

24	Tấm ghi bệnh án treo đầu giường	TBA-01			Ghi tên bệnh nhân, bệnh án	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
25	Cây treo dịch truyền	CDT-01			Treo bình dịch	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT

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 Thương mại dịch vụ Meditech
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

