

**CHI NHÁNH CÔNG TY CP TẬP
ĐOÀN VINACONTROL HÀ NỘI****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: 023/VNCHN-P2/
180000018/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY

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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y Tế về Quy định chi tiết việc phân loại 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 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 469/CNHN-NVTH do Bộ Y tế cấp ngày 08/11/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000619/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky, có địa chỉ tại: Số 8 Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, 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	Tủ sấy vô trùng nhiệt độ thấp	HOV-560TS; HOV-760TS; HOV-800TS	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Dùng để sấy khô vô trùng dụng cụ y tế bằng kim loại, phi kim: ống thở, ống gây mê, bóng bóp, phổi giả, mặt nạ, bình làm ấm...	Quy tắc 15, phần II	C

Improve quality, toward success

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
2	Xe đẩy thuốc/ trị liệu bằng thép không gỉ	HSK-62.2.1L.S	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Dùng để vận chuyển và phân phát thuốc đồ trị liệu hoặc chế phẩm y tế tương tự tới giường bệnh trong bệnh viện, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, phần II	A
3	Ghế cho người chăm sóc bệnh nhân	HSK-50.2.6SC.3.CS; HSK-50.2.6SC.3.SS	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Dùng cho người chăm sóc bệnh nhân nặng hoặc qua đêm tại các bệnh viện, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, phần II	A
4	Bồn rửa bằng thép không gỉ	HSK-80.2.2T	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Dùng để vệ sinh cá nhân, tẩy rửa dụng cụ y tế sau khi sử dụng tại bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, phần II	A
5	Bồn rửa tự động	HSK-81.3A.1L.2T	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Dùng để vệ sinh cá nhân, tẩy rửa dụng cụ y tế sau khi sử dụng tại bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, phần II	A
6	Bồn rửa tự động cao cấp	HSK-81.2A.1L.2T.LX	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Dùng để vệ sinh cá nhân, tẩy rửa dụng cụ y tế sau khi sử dụng tại bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, phần II	A

 1001077
 CHI NHÁ.
 CÔNG T
 PHÂN TẬP
 NAGONT
 HÀ NỘI
 TRUNG-T

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
7	Bể rửa dụng cụ nội soi	HSK-82.2.1L.1B	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Dùng để rửa dụng cụ nội soi hoặc các dụng cụ y tế khác sau khi sử dụng	Quy tắc 4, phần II	A
8	Tủ đựng thuốc	HSK-72.2.2GL.SU2	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Dùng để cất giữ, bảo quản dụng cụ y tế sử dụng tại bệnh viện, phòng khám, các cơ sở y tế...	Quy tắc 4, phần II	A
9	Giá xếp thuốc	HSK-75.4.0.PS1	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Dùng để cất giữ, bảo quản thuốc (tân dược, đông dược) trong kho bệnh viện, cơ sở y tế, quân y viện,...	Quy tắc 4, phần II	A

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Văn Long

GIÁM ĐỐC



Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: P2.