

**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: 020/VNCHN-P2/
180000018/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 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	Giường y tế điều khiển một tay quay	HSK-10.1.2.NC	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Hỗ trợ điều trị bệnh nhân trong bệnh viện, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, phần II	A
2	Giường y tế điều khiển hai tay quay	HSK-10.2.2.CCP	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Hỗ trợ điều trị bệnh nhân trong bệnh viện, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, phần II	A

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
3	Giường y tế điều khiển ba tay quay	HSK-10.3.2.NC	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Hỗ trợ điều trị bệnh nhân trong bệnh viện, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, phần II	A
4	Giường y tế điều trị tích cực điều khiển điện 3 chức năng	HSK-20.3.4.CCP	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Hỗ trợ điều trị bệnh nhân trong phòng điều trị tích cực, đặc biệt là đối với những bệnh nhân nặng không thể đi lại sinh hoạt bình thường.	Quy tắc 12, phần II	A

Người thực hiện phân loại



 Nguyễn Văn Long

GIÁM ĐỐC



 Đỗ Hồng Minh

Nơi nhận:

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