



CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT  
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHÚC

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

Số: 722 - DP/  
180000023/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2020

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ 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:  
180000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29 tháng 05 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:  
19000540/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thiết bị y tế Thanh Bình, có địa chỉ tại: Tổ dân phố Đức Diễn, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm trang bên.

**Người thực hiện phân loại**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Lê Đức Hà**

**Người đại diện hợp pháp**  
**GIÁM ĐỐC**



**Hà Thùy Linh**

- Trang thiết bị trên không là trang thiết bị chẩn đoán in vitro.

**Nơi nhận:**

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

Điện thoại: 0917 686 822 \* Email: ducphucmed@gmail.com

## PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 722-DP/180000023/PCBPL-BYT)

TT	Tên (trạng 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
01	Điện cực điện tim	HS02, HS03, HS04, HS05, HS06, HS11, HS16, HS28, HS30, WS04, WS08, WS28, TS02, TS04, TS06, HW04, HW07, HW08, HW09, HR01, HA01, HA07, HA09, HL01, HL02, HT01, HT02, HT03, HT04, HT04, HT05, HT06.	Shanghai Yuechen Medical Supply Co., Ltd / Trung Quốc	Shanghai Yuechen Medical Supply Co., Ltd / Trung Quốc	Dùng với máy điện tim. Gắn lên người bệnh nhân để thu nhận tín hiệu khi đo điện tim.	QT10/ Phần II Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại B
02	Tay dao mổ điện	HP01, HP02, HP03, HP04, HP05, HP06, HP07, HP08, HP09, HP10			Dùng với dao mổ điện để cắt / đốt khi phẫu thuật	QT9/ Phần II Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại C
03	Đầu điện cực dao mổ điện	1001, 1002, 1003, 1004, 1005; 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009; 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006. 4001, 4002, 4003, 4004, 4005; 5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 5006; 6001, 6002, 6003, 6004, 6005; 7001, 7002, 7003, 7004, 7005; 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8006.			Dùng với dao mổ điện. Dùng để cắt / đốt khi phẫu thuật	QT9/ Phần II Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại C
04	Bàn cực trung tính dùng cho dao mổ điện	HG01, HG02, HG03, HG04, HG05, HG06, HG07, HG11, HG12, HG01-1, HG02-1, HG03-1, HG04-1, HG11-1, HG12-1.			Dùng với dao mổ điện tạo thành mạch kín khi phẫu thuật.	QT9/ Phần II Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại C
05	Điện cực máy điện xung	TES-B-01, TES-B-02, TES-B-03, TES-B-04, TES-B-05, TES-B-06, TES-B-07; TES-L-01, TES-L-02, TES-L-03, TES-L-04, TES-L-05, TES-L-06, TES-L-07			Dùng để kết nối và tạo xung cho bệnh nhân	QT9/ Phần II Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại B

Điện thoại: 0917 686 822 \* Email: ducphucmed@gmail.com