

Công Ty Cổ Phần Tư Vấn Đầu Tư  
và Phát Triển Công Nghệ Hà Nội

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

Số:19021CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 03 năm 2021

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

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 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp:13/8/2019

Theo yêu cầu của Công Ty Cổ Phần Thương Mại Quốc Tế Quang Dương có địa chỉ Số 33, khu tập thể Bệnh viện Nông nghiệp - Xã Ngọc Hồi - Huyện Thanh Trì - Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Văn An

Trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế  
chẩn đoán In vitro

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hà

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.53.189

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số:19021CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 10 tháng 03 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại Mã sản phẩm/ Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bàn khám sát, Bàn sản phụ khoa	HEC2005, HEC2005A, HEC2005B, HEC2005BA, HEC2005C, HEC2005CA, HEC2004, HEC2004A, HEDC01A, HEDC02A, HEDC03A, HEDC04A, HEDC05A, HEDC06A, HEDC01B, HEDC02B, HEDC03B, HEDC04B, HEDC05B, HEDC06B, HEDC01C, HEDC02C, HEDC03C, HEDC04C, HEDC05C, HEDC06C, HEC2002, HEC2002A, HEC2003, HEC2003A,	Nantong Huan Medical Equipment Manufacture Co.,Ltd/ Trung Quốc	Nantong Huan Medical Equipment Manufacture Co.,Ltd/ Trung Quốc	Dùng để tạo tư thế thuận lợi trong quá trình thăm khám, phẫu thuật, đỡ đẻ	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A



2	Bản mô đa năng	HES3002,HES3002A, HES3003, HES3003A, HED01A,HED02A, HED03A,HED04A, HED05A,HED06A, HED07A,HED08A, HED09A, HED01B,HED02B, HED03B,HED04B, HED05B,HED06B, HED07B,HED08B, HED09B, HES3001,HES3001A, HES3001B,HES3001BA, HES3001D, HES3008, HES3008A,HES3008B, HES3008BA,HES3008D, HES3008E	Nantong Huan Medical Equipment Manufacture Co.,Ltd/ Trung Quốc	Nantong Huan Medical Equipment Manufacture Co.,Ltd/ Trung Quốc	Dùng để tạo tư thế thuận lợi trong quá trình thăm khám,phẫu thuật	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
---	----------------	---	--	--	--	--	-----------