

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 04 năm 2021

**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	Thiết bị hấp tiệt trùng	HA-20DR; HA-25DR; HA-30DR; HA-35DR; HA-40DR; HA-45DR; HA-50DR; HA-60DR; HA-75DR; HA-100DR	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước được thiết kế và sản xuất nhằm mục đích tiệt trùng: - Dụng cụ y tế, dụng cụ phẫu thuật, vật tư y tế, đồ tiêu hao y tế... - Quần áo, mũ, găng tay, khẩu trang... cho	Quy tắc 15, phần II	C

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
					bác sỹ, nhân viên y tế, bệnh nhân... - Dụng cụ, vật tư xét nghiệm, thí nghiệm... - Chất lỏng trong y tế, xét nghiệm, thí nghiệm...		
2	Thiết bị hấp tiệt trùng	HA-80DR.CD; HA-100DR.CD; HA-150DR.CD; HA-180DR.CD; HA-200DR.CD; HA-210DR.CD; HA-220DR.CD; HA-250DR.CD; HA-300DR.CD; HA-350DR.CD; HA-400DR.CD; HA-450DR.CD; HA-500DR.CD; HA-550DR.CD; HA-600DR.CD	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước được thiết kế và sản xuất nhằm mục đích tiệt trùng: - Dụng cụ y tế, dụng cụ phẫu thuật, vật tư y tế, đồ tiêu hao y tế... - Quần áo, mũ, găng tay, khẩu trang... cho bác sỹ, nhân viên y tế, bệnh nhân... - Dụng cụ, vật tư xét nghiệm, thí nghiệm... - Chất lỏng trong y tế, xét nghiệm, thí nghiệm...	Quy tắc 15, phần II	C
3	Thiết bị hấp tiệt trùng	HA-150DR.SQD; HA-180DR.SQD; HA-200DR.SQD; HA-210DR.SQD; HA-220DR.SQD; HA-250DR.SQD; HA-300DR.SQD; HA-350DR.SQD; HA-400DR.SQD; HA-450DR.SQD; HA-500DR.SQD; HA-535DR.SQD; HA-550DR.SQD; HA-600DR.SQD	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước được thiết kế và sản xuất nhằm mục đích tiệt trùng: - Dụng cụ y tế, dụng cụ phẫu thuật, vật tư y tế, đồ tiêu hao y tế... - Quần áo, mũ, găng tay, khẩu trang... cho bác sỹ, nhân viên y tế, bệnh nhân... - Dụng cụ, vật tư xét nghiệm, thí nghiệm...	Quy tắc 15, phần II	C

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
					- Chất lỏng trong y tế, xét nghiệm, thí nghiệm...		
4	Thiết bị hấp tiệt trùng	HA-150DR.SLD Mic; HA-180DR.SLD Mic; HA-200DR.SLD Mic; HA-210DR.SLD Mic; HA-220DR.SLD Mic; HA-250DR.SLD Mic; HA-300DR.SLD Mic; HA-350DR.SLD Mic; HA-400DR.SLD Mic; HA-450DR.SLD Mic; HA-500DR.SLD Mic; HA-535DR.SLD Mic; HA-550DR.SLD Mic; HA-600DR.SLD Mic; HA-650DR.SLD Mic; HA-700DR.SLD Mic; HA-760DR.SLD Mic; HA-780DR.SLD Mic; HA-800DR.SLD Mic; HA-820DR.SLD Mic	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước được thiết kế và sản xuất nhằm mục đích tiệt trùng: - Dụng cụ y tế, dụng cụ phẫu thuật, vật tư y tế, đồ tiêu hao y tế... - Quần áo, mũ, găng tay, khẩu trang... cho bác sỹ, nhân viên y tế, bệnh nhân... - Dụng cụ, vật tư xét nghiệm, thí nghiệm... - Chất lỏng trong y tế, xét nghiệm, thí nghiệm...	Quy tắc 15, phần II	C
5	Thiết bị hấp tiệt trùng	HA-150DR.SLD; HA-180DR.SLD; HA-200DR.SLD; HA-210DR.SLD; HA-220DR.SLD; HA-250DR.SLD; HA-300DR.SLD; HA-350DR.SLD; HA-400DR.SLD; HA-450DR.SLD; HA-500DR.SLD; HA-535DR.SLD; HA-550DR.SLD; HA-600DR.SLD; HA-650DR.SLD; HA-700DR.SLD; HA-760DR.SLD; HA-780DR.SLD;	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước được thiết kế và sản xuất nhằm mục đích tiệt trùng: - Dụng cụ y tế, dụng cụ phẫu thuật, vật tư y tế, đồ tiêu hao y tế... - Quần áo, mũ, găng tay, khẩu trang... cho bác sỹ, nhân viên y tế, bệnh nhân... - Dụng cụ, vật tư xét nghiệm, thí nghiệm... - Chất lỏng trong y tế, xét nghiệm, thí nghiệm...	Quy tắc 15, phần II	C

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
		HA-800DR.SLD; HA-820DR.SLD; HA-850DR.SLD; HA-900DR.SLD; HA-920DR.SLD; HA-1000DR.SLD					
6	Thiết bị hấp tiệt trùng	HA-760DR.SLDH; HA-800DR.SLDH; HA-820DR.SLDH; HA-850DR.SLDH; HA-920DR.SLDH; HA-1000DR.SLDH; HA-1050DR.SLDH; HA-1200DR.SLDH; HA-1500DR.SLDH	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước được thiết kế và sản xuất nhằm mục đích tiệt trùng: - Dụng cụ y tế, dụng cụ phẫu thuật, vật tư y tế, đồ tiêu hao y tế... - Quần áo, mũ, găng tay, khẩu trang... cho bác sỹ, nhân viên y tế, bệnh nhân... - Dụng cụ, vật tư xét nghiệm, thí nghiệm... - Chất lỏng trong y tế, xét nghiệm, thí nghiệm...	Quy tắc 15, phần II	C
7	Thiết bị hấp tiệt trùng	HA-45UD; HA-50UD; HA-60UD; HA-75UD; HA-100UD	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước được thiết kế và sản xuất nhằm mục đích tiệt trùng: - Chuyên dùng hấp thạch (Agar), Chất lỏng trong y tế, xét nghiệm, thí nghiệm... - Dụng cụ y tế, dụng cụ phẫu thuật, vật tư y tế, đồ tiêu hao y tế... - Dụng cụ, vật tư xét nghiệm, thí nghiệm...	Quy tắc 15, phần II	C

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
8	Thiết bị hấp tiệt trùng	HA-80CD; HA-100CD; HA-150CD; HA-180CD; HA-200CD; HA-250CD; HA-300CD; HA-350CD; HA-400CD; HA-450CD	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước được thiết kế và sản xuất nhằm mục đích tiệt trùng: - Chuyên dùng hấp thạch (Agar), Chất lỏng trong y tế, xét nghiệm, thí nghiệm... - Dụng cụ y tế, dụng cụ phẫu thuật, vật tư y tế, đồ tiêu hao y tế... - Dụng cụ, vật tư xét nghiệm, thí nghiệm...	Quy tắc 15, phần II	C
9	Thiết bị hấp tiệt trùng	HA-150SQD; HA-180SQD; HA-200SQD; HA-210SQD; HA-220SQD; HA-250SQD; HA-300SQD; HA-350SQD; HA-400SQD; HA-450SQD; HA-500SQD; HA-535SQD; HA-550SQD; HA-600SQD	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước được thiết kế và sản xuất nhằm mục đích tiệt trùng: - Chuyên dùng hấp thạch (Agar), Chất lỏng trong y tế, xét nghiệm, thí nghiệm... - Dụng cụ y tế, dụng cụ phẫu thuật, vật tư y tế, đồ tiêu hao y tế... - Dụng cụ, vật tư xét nghiệm, thí nghiệm...	Quy tắc 15, phần II	C
10	Tủ sấy tiệt trùng	HOV-32TS; HOV-53TS; HOV-60TS; HOV-80TS; HOV-108TS; HOV-120TS; HOV-160TS; HOV-200TS; HOV-250TS; HOV-420TS	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Tủ được thiết kế để sấy tiệt trùng dụng cụ y tế không đóng gói, dụng cụ phẫu thuật, dụng cụ kim loại, mẫu vật phẩm, dụng cụ xét nghiệm dùng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế...	Quy tắc 15, phần II	C

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
11	Tủ sấy vô trùng	HOV-300SD.1D; HOV-350SD.1D; HOV-400SD.1D; HOV-520SD.1D; HOV-760SD.2D; HOV-800SD.2D; HOV-850SD.2D	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY, Việt Nam	Tủ được thiết kế để sấy khô nhiệt độ thấp trong môi trường vô khuẩn các loại đồ vật đã tiệt khuẩn bằng hơi nước và/hoặc đã rửa khử khuẩn bằng hóa chất như ống thở, ống gây mê và phụ kiện, bóng bóp, phôi giả, mặt nạ, bình làm ẩm ô xy, dụng cụ y tế... dùng trong bệnh viện, phòng khám đa khoa, các cơ sở y tế khác...  Nó cũng được dùng để sấy trong môi trường vô khuẩn dụng cụ y tế trước khi tiệt trùng ở nhiệt độ thấp.	Quy tắc 15, phần II	C

**Người thực hiện phân loại**


Nguyễn Văn Long

**GIÁM ĐỐC**



Trần Quý Dương

**Nơi nhận:**

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