

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
QUỐC TẾ ABIPHA

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

Số: 0921/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 06 năm 2021

## 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 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 22 tháng 3 năm 2021;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000102/BYT-CCHNPL cấp ngày 07/09/2020.

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY; địa chỉ tại Số 8, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

HOÀNG THỊ YẾN

GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

NGUYỄN DIỆP HẢI

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro.

Nơi nhận:

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

Địa chỉ: Số 5, liên kè 15, KĐT Văn Phú, Phú La, Hà Đông, HN \* Điện thoại: 0904 666 188

Email: nguyendiephai@abipha.com.vn

**PHỤ LỤC**

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 0921/210000003/PCBPL-BYT ngày 11 tháng 06 năm 2021)

| 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-300TS<br>HOV-350TS<br>HOV-400TS<br>HOV-520TS<br>HOV-850TS | 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 và bảo quản 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 ông thờ, ống gây mê và phụ kiện, bóng bóp, phôi giả, mặt nạ, bình làm âm ô xy, dụng cụ y tế... dùng trong bệnh viện, phòng khám đa khoa, các cơ sở y tế khác...<br>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,<br>Mục D, Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT | TTBYT<br>LOẠI C              |



**NGUYỄN DIỆP HẢI**

Địa chỉ: Số 5, liên kê 15, KĐT Văn phú, Phú La, Hà Đông, HN \* Điện thoại: 0904 666 188

Email: nguyendiephai@abipha.com.vn

