

Hà Nội, ngày 28 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 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;

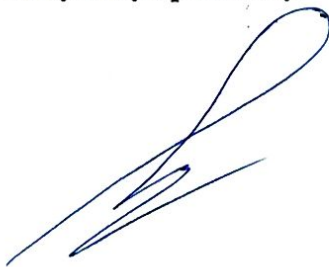
Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN MKC**; có địa chỉ tại: Đội 1, thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam; chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Phạm Văn Linh

Người đại diện hợp pháp



Phạm Văn Linh

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 NGÀY 28/06/2021/PCBPL-BYT, ngày 28/06/2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 bệnh đa năng	GB09; GB10; GB06; GB01; GB11; GB02; GB03; GB03A; GB04; GB05; GB12; GB18; GB16; GB07A; GB07B; D04A; OCT103A; OCT106A; S03A;	Hebei Longheng Medical Equipment Co., Ltd /Trung Quốc	Hebei Longheng Medical Equipment Co., Ltd /Trung Quốc	Giường hỗ trợ các chức năng cho bệnh nhân	Quy tắc 4, phần II phụ lục II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Ghế y tế đa năng	PR01A; TT02A; TT01A; TT03A; PR02A;	Hebei Longheng Medical Equipment Co., Ltd /Trung Quốc	Hebei Longheng Medical Equipment Co., Ltd /Trung Quốc	Cho bệnh nhân ngồi, năm chờ truyền dịch	Quy tắc 4, phần II phụ lục II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Xe đẩy đa năng	ET009A; CT007A; E04A; E05A; E08A; C1A; CT102A; ET008A; AT002A;	Hebei Longheng Medical Equipment Co., Ltd /Trung Quốc	Hebei Longheng Medical Equipment Co., Ltd /Trung Quốc	Xe dùng di chuyển đẩy tiêm, cấp cứu bệnh nhân	Quy tắc 4, phần II phụ lục II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Tủ y tế	GG02A; J1A; GTD02A;	Hebei Longheng Medical Equipment Co., Ltd /Trung Quốc	Hebei Longheng Medical Equipment Co., Ltd /Trung Quốc	Dùng đựng thuốc, hồ sơ, vật dụng bệnh nhân	Quy tắc 4, phần II phụ lục II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

