

Số: 216.21/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 06 năm 2021

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

Căn cứ Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế được xác nhận văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT ngày 16 tháng 03 năm 2020 của Bộ 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, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018;

Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018 NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ SINH LONG, có địa chỉ tại: 80/9/7 Đường Số 5, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

Người thực hiện phân loại



**Nguyễn Thị Ngọc Anh**

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

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



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Quang Hùng*

**Nơi nhận:**

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



## PHỤ LỤC 1

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế  
số: 216.21/180000026/PCBPL-BYT, ngày 30 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.	Bàn mổ	Onex 101	SternMed GmbH, Đức	SternMed GmbH, Đức	Bàn mổ dành cho bệnh nhân	Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
		Onex 102					
		Onex 201					
		Onex 202					
		Onex 203					
2.	Đèn mổ	Lumax 3	SternMed GmbH, Đức	SternMed GmbH, Đức	Đèn chiếu sáng trong khi mổ	Quy tắc 12, Phần IIC, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
		Lumax 5					
		Lumax 25					
3.	Máy theo dõi bệnh nhân	Macs 10	SternMed GmbH, Đức	SternMed GmbH, Đức	Theo dõi các chỉ số sống còn của bệnh nhân	Quy tắc 10, Phần IIC, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
		Macs 20					
		Macs 30					
		Macs 40					
		Macs 50					



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
4.	Bơm truyền dịch	IPN 56 IPN 57	SternMed GmbH, Đức	SternMed GmbH, Đức	Dùng để kiểm soát tự động lượng dung dịch tiêm, truyền vào cơ thể bệnh nhân	Quy tắc 11, Phần IIC, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
5.	Bơm tiêm điện	SPN 58	SternMed GmbH, Đức	SternMed GmbH, Đức	Dùng để kiểm soát tự động lượng thuốc, dung dịch tiêm, truyền vào cơ thể bệnh nhân	Quy tắc 11, Phần IIC, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
6.	Máy giúp thở	Vento 62	SternMed GmbH, Đức	SternMed GmbH, Đức	Hỗ trợ bệnh nhân thở oxy và đưa oxy vào phổi và cơ thể bệnh nhân	Quy tắc 11, Phần IIC, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C