

Số: 7121/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 8 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 Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 16 tháng 7 năm 2021;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000122/BYT-CCHNPL cấp ngày 18/12/2020.

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

NGUYỄN DIỆP HẢI

GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

NGUYỄN DIỆP HẢI

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 cửa khẩu;
- Lưu: VT.

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

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 7121/210000003/PCBPL-BYT ngày 06 tháng 08 năm 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 nhân	HSK-13.0.2P.SU1 HSK-13.0.2P.SU2 HSK-13.0.2P.PS1	Công ty TNHH Điện tử Y tế Hasaky	Công ty TNHH Điện tử Y tế Hasaky	Hỗ trợ điều trị bệnh nhân trong quá trình điều trị nội trú tại bệnh viện, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Giường bệnh nhân 01 tay quay	HSK-13.1.2P.SU1; HSK-13.1.2P.SU2; HSK-13.1.2P.PS1	Công ty TNHH Điện tử Y tế Hasaky	Công ty TNHH Điện tử Y tế Hasaky	Hỗ trợ điều trị bệnh nhân trong quá trình điều trị nội trú tại bệnh viện, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Giường bệnh nhân 02 tay quay	HSK-13.2.2P.SU1; HSK-13.2.2P.SU2; HSK-13.2.2P.PS1	Công ty TNHH Điện tử Y tế Hasaky	Công ty TNHH Điện tử Y tế Hasaky	Hỗ trợ điều trị bệnh nhân trong quá trình điều trị nội trú tại bệnh viện, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Tủ đầu giường bệnh nhân	HSK-70.4.05.SU1; HSK-70.4.05.SU2; HSK-70.4.05.PS1; HSK-70.4.06.SU1; HSK-70.4.06.SU2; HSK-70.4.06.PS1; HSK-70.4.07.SU1; HSK-70.4.07.SU2;	Công ty TNHH Điện tử Y tế Hasaky	Công ty TNHH Điện tử Y tế Hasaky	Tủ đầu giường được thiết kế và sản xuất nhằm mục đích hỗ trợ điều trị bệnh nhân nội trú trong bệnh viện, cơ sở y tế	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

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	Cần cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
		HSK-70.4.07.PSI; HSK-70.5.01.ABS; HSK-70.5.02.ABS				ro	



NGUYỄN DIỆP HẢI