

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
QUỐC TẾ ABIPHA**

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

Số: 8421/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 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, liền kề 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 8421/21000003/PCBPL-BYT ngày 17 tháng 08 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 y tế đa chức năng	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	Công ty TNHH Điện tử Y tế Hasaky	Chuyên dùng để sấy khô trong môi trường không khí được kiểm soát các loại ống thờ, ống gây mê và phụ kiện, bóng bóp, phổi giả, mặt nạ, bình làm ấm ôxy, dụng cụ y tế khác, v.v... được sử dụng trong Bệnh viện, phòng khám đa khoa và các cơ sở y tế khác.	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	A



NGUYỄN DIỆP HẢI

