

Số: 2021352/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 08 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ 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;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN QUỐC**, có địa chỉ 230A Đường Nam Hòa, P, Phước Long A, Tp Thủ Đức, Tp Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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.

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kế hoạch phân loại trang thiết bị y tế số: 2021352/170000164/PCBPL-BYT, ngày 18 tháng 08 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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	Xe đẩy y dụng cụ đa năng	HL-MWRT; HL-MWRT-1	Hanlim Medical Equipment Co., Ltd. Hàn Quốc	Hanlim Medical Equipment Co., Ltd. Hàn Quốc	Vận chuyển các vụn dùng, dụng cụ y tế, từ thi	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Bàn chuyên dùng trong y tế	HL-AT1000-1	Hanlim Medical Equipment Co., Ltd. Hàn Quốc	Hanlim Medical Equipment Co., Ltd. Hàn Quốc	Khám bệnh, khám nghiệm từ thi	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Tủ y tế	HL-ICND	Hanlim Medical Equipment Co., Ltd. Hàn Quốc	Hanlim Medical Equipment Co., Ltd. Hàn Quốc	Đựng dụng cụ y tế	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Tủ trữ xác	HL-MRCOB-2M; HL-MRCOB-3M; HL-MRCO-2L;	Hanlim Medical Equipment Co., Ltd. Hàn Quốc	Hanlim Medical Equipment Co., Ltd. Hàn Quốc	Bảo quản từ thi	Quy tắc 12, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
5	Bàn khám	MK-AUT	BMK Co., Ltd, Hàn Quốc	BMK Co., Ltd, Hàn Quốc	Bàn tắm rửa, thủ thuật từ thi	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội * Điện thoại: 094.995.6665 * Email: quangminhmedicals@gmail.com