

Số: 19821/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 11 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 CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt; mã số thuế 2801905332; địa chỉ tại Lô A2-4, KCN Tây Bắc Ga, P.Đông Thọ, TP Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa, 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



ĐẠI DIỆN CƠ SỞ PHÂN LOẠI

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 19821/210000003/PCBPL-BYT  
ngày 17 tháng 11 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	GIƯỜNG BỆNH NHÂN THƯỜNG	GT10, GT11, GT11S1, GT11S2, GT11S3, GT11S4, GT11S5, GT11S6, GT11S7, GT11S8, GT11S9, GT11S10, GT11S11, GT11S12	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc chăm sóc tại nhà.	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	GIƯỜNG BỆNH NHÂN 1 TAY QUAY	NVMB1C, NV-001, NV-001S1, NV-001S2, NV-001S3, NV-001S4, NV-001S5, NV-001S6, NV-001S7, NV-001S8, NV-001S9, NV-001S10, NV-001S11, NV-001S12	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc chăm sóc tại nhà.	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	GIƯỜNG BỆNH NHÂN 2 TAY QUAY	NVMB2C, NV-002, NV-002S1, NV-002S2, NV-002S3, NV-002S4, NV-002S5, NV-002S6, NV-002S7, NV-002S8,	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc chăm sóc tại nhà.	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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
		NV-002S9, NV-002S10, NV-002S11, NV-002S12					
4	GIƯỜNG BỆNH NHÂN 3 TAY QUAY	NVMB3C, NV-003, NV-003S1, NV-003S2, NV-003S3, NV-003S4, NV-003S5, NV-003S6, NV-003S7, NV-003S8, NV-003S9, NV-003S10, NV-003S11, NV-003S12	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc chăm sóc tại nhà.	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
5	GIƯỜNG ĐIỆN 3 CHỨC NĂNG	NV8562, NV-004, NV-004S1, NV-004S2, NV-004S3, NV-004S4, NV-004S5, NV-004S6, NV-004S7, NV-004S8, NV-004S9, NV-004S10, NV-004S11, NV-004S12	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc chăm sóc tại nhà.	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
6	GIƯỜNG ĐIỆN 5 CHỨC NĂNG	NV-005, NV-005S1, NV-005S2, NV-005S3, NV-005S4, NV-005S5, NV-005S6, NV-005S7,	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc chăm sóc tại nhà.	Quy tắc 12, 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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
		NV-005S8, NV-005S9, NV-005S10, NV-005S11, NV-005S12					
7	TỦ ĐẦU GIƯỜNG BỆNH NHÂN	TDG11, TDG11S1, TDG11S2, TDG11S3, TDG11S4, TDG11S5, TDG11S6, TDG11S7, TDG11S8, TDG11S9, TDG11S10	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Công ty CP công nghiệp phụ trợ Nhân Việt/ Việt Nam	Dùng để chứa đồ dùng cá nhân của bệnh nhân trong bệnh viện, cơ sở y tế,...	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ PHÂN LOẠI**



**GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
*Nguyễn Diễm Hải*