

Số: 24921/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 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 **TRƯỜNG ĐẠI HỌC BUÔN MA THUỘT**; mã số thuế 6001444432; địa chỉ tại 298 Hà Huy Tập, Phường Tân An, Thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo 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

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 24921/210000003/PCBPL-BYT ngày 27 tháng 12 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	Xe đẩy y tế (Medical Trolley)	KL-TC021	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	Dùng để đẩy dụng cụ, vật tư y tế	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A
		KL-TC104					
		KL-TC002					
		KL-TC003					
2	Giường gấp y tế (Bedside, over bed table)	KL-ZY117	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	Dùng làm giường cho bệnh nhân ở các bệnh viện, phòng khám,...	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A
3	Bàn gấp y tế (Bedside, over bed table)	KL-CZ301	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	Dùng làm bàn cho bệnh nhân ở bệnh viện, phòng khám,....	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A
4	Cây truyền dịch (IV Pole)	KL-SYJ128	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	Dùng cho mục đích truyền dịch cho bệnh nhân	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A
		KL-LJ047					

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
5	Giường trẻ em (Baby Bed)	KL-BC125	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	Sử dụng cho bệnh nhân nằm khám bệnh, điều trị bệnh.	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
6	Máy đo nhiệt độ tự động kèm khử khuẩn (Soap Dispensor)	K9	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	Đo nhiệt độ và phun dung dịch khử khuẩn	Quy tắc 10, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
7	Chậu tắm trẻ em (Bath trolley)	B-100	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD/ CHINA	Dùng để tắm cho trẻ em tại bệnh viện, phòng khám	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 Diệp Hải