

CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
VÀ HÓA CHẤT HÀ NỘI

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/PL/HMEC

Hà Nội, ngày 18 tháng 02 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Phim X-quang y tế	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Agfa N.V.	Dùng để in hình ảnh X-quang y tế	Quy tắc 4 - Phần II Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	Hóa chất rửa phim X-quang	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Agfa N.V.	Dùng để rửa phim X-quang y tế	Quy tắc 4 - Phần II Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Găng



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1			Drystar DT2 B				
2			Drystar DT2 Mammo				
3			Drystar DT 5.000I B				
4	Phim X-quang y tế	Hộp	Drystar DT 5.000I Mammo		100 tờ/hộp	Agfa-Gevaert N.V. / Bỉ	Agfa NV / Bỉ
5			Ortho CP-GU				
6			Ortho CP-GU M				
7			MAMORAY HDR-C Plus				
8			CEADENT DI		150 tờ/hộp		

BẢNG KẾ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
Hóa chất rửa phim X-quang	Thùng	E.O.S. DEV. E.O.S. FIX			Agfa-Gevaert N.V. / Bỉ	Agfa NV / Bỉ
	2					

