

Số: 01/PL/HMT

Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 06 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	Bàn khám bệnh	BT644A; BT644B; BT644C; BC644A; BC644B; BC644C	Better Medical Technology Co.,Ltd	Better Medical Technology Co.,Ltd	Được dùng cho bệnh nhân nằm để bác sĩ thăm khám tại bệnh viện	Quy tắc 4, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT - BYT	TTBYT Loại 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
2	Giường y tế có nệm	BT605E; BT603EJ C; BT603EC D-200; BT603EC D-330; BT603E,B T603ME; BT602E; BT603MP Z; BT603MP ; BT603M; BT602M; BT601M; BT608E; BT608M; BT618EH Z- 5;BT618E H-5; BT618EL- 5; BT618EH Z-3; BT618EH -3; BT618EL CD200-3; BT618ML -3; BT618ML -2; BT603M WZ; BT603M W ;BT602M WZ; BT602M W; BT634A; BT634B; BT635M- 3C;	Better Medical Technolo gy Co.,Ltd	Better Medical Technolo gy Co.,Ltd	Được sử dụng cho bệnh nhân nằm điều trị tại các cơ sở y tế	Quy tắc 4, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT - BYT	TTBYT Loại A

3144
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI
CHỦ NGHĨA
THAI

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
		BT639E-5F; BT639E-5D; BT639E-3C; BT639EC D-3H; BT639E-2K; BT639M-2A; BT639M-2B; BT639M-2C; BC601M; BC602M; BC603M; BC608S; BC610S; BC610; BC613S ; BC613; BC616S; BC616; BT612A; BT612B; BT612C; BT612D; BT647A; BT647B; BT647C; BT647D; BT647F; BT647K; BT647N; BT647Q; BT342; BT343; BC648; BT301A; BT301B; BT301C; BT303; BT305L; BT305X;					

454

3 TY
 PHÁ
 IM

H.T.I

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
		BT306L; BT306X; BC302; BC303; BC304; BC311B; BT311C; BT311L; BT311T+ XBP; BC311A; BC311C; BT53; BT602MP Z; BC602S; BC601S					
3	Xe đẩy bệnh nhân nằm	BT201; BT201A; BT201B; BT201C; BT202; BT202A; BT202B; BT202C; BT203; BT203A; BT203B; BC207; BC208	Better Medical Technology Co.,Ltd	Better Medical Technology Co.,Ltd	Được dùng để vận chuyển bệnh nhân nằm di chuyển giữa các khoa phòng tại bệnh viện	Quy tắc 4, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT - BYT	TTBYT Loại A

15-C
TNF
T TR
T
HỒ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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
4	Xe đẩy thuốc	BT113-2A; BT113-2B; BT113-3A; BT113-3B; BT130A; BT168A M-100; BT168BM-100; BT168FM-100; BT170A BT170B; BT170C; BT170D; BT170F;B T170H; BT170K; BT180A; BT180B; BT180C; BT180D; BT180F;B T180H; BT190A; BT190B; BT190C; BT198-25; BT195-50;BC111 - 2A;BC111 - 2B;BC111 -3A; BC111-3B;BC119 ; BC120;B C121;BC122;	Better Medical Technology Co.,Ltd	Better Medical Technology Co.,Ltd	Được sử dụng để vận chuyển thuốc để điều trị cho bệnh nhân trong bệnh viện	Quy tắc 4, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT - BYT	TTBYT Loại 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
		BC123; BC125; BC128;B C130;BC2 11; BC202A; BC204;B C205; BC206- A;BC206- B; BT210; BT211;BT 212B;BC2 51; BC252;B C253;BT2 55					

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



Nguyễn Trọng Hùng

