

**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	Máy trợ thính đeo ngoài tai	Theo phụ lục	Theo phụ lục	SBO Hearing A/S	Dùng để khuếch đại và truyền âm thanh đến tai. Dùng cho bệnh nhân suy giảm thính lực trong phạm vi mất thính lực từ nhẹ đến nặng đến sâu	Quy tắc 9, mục C, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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



Mau Thanh Thanh



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy trợ thính đeo ngoài tai	OTICON MORE 1 MINIRITE R C090; OTICON MORE 1 MINIRITE R C063; OTICON MORE 2 MINIRITE R C090; OTICON MORE 2 MINIRITE R C063; OTICON MORE 3 MINIRITE R C090; OTICON MORE 3 MINIRITE R C063; OTICON MORE 1 MINIRITE T C090; OTICON MORE 1 MINIRITE T C063; OTICON MORE 2 MINIRITE T C090; OTICON MORE 2 MINIRITE T C063; OTICON MORE 3 MINIRITE T C090; OTICON MORE 3 MINIRITE T C063; OTICON CROS PX MINIRITE R C090; OTICON CROS PX MINIRITE R C063; OTICON MORE 1 MINIRITE T C090 DEMO B.L; OTICON MORE 2 MINIRITE T C090 DEMO B.L; OTICON MORE 3 MINIRITE T C090 DEMO B.L; OTICON CROS PX MINIRITE R C090 DEMO B.L; OTICON MORE 1 MINIBTE T C090; OTICON MORE 1 MINIBTE T C063; OTICON MORE 2 MINIBTE T C090; OTICON MORE 2 MINIBTE T C063; OTICON MORE 3 MINIBTE T C090; OTICON MORE 3 MINIBTE T C063; OTICON MORE 1 MINIBTE R C090; OTICON MORE 1 MINIBTE R C063; OTICON MORE 2 MINIBTE R C090; OTICON MORE 2 MINIBTE R C063; OTICON MORE 3 MINIBTE R C090; OTICON MORE 3 MINIBTE R C063; OTICON MORE 1 MINIBTE T C090 DEMO; OTICON MORE 1 MINIBTE T C063 DEMO; OTICON MORE 2 MINIBTE T C090 DEMO; OTICON MORE 2 MINIBTE T C063 DEMO; OTICON MORE 3 MINIBTE T C090 DEMO; OTICON MORE 3 MINIBTE T C063 DEMO; OTICON MORE 1 MINIBTE R C090 DEMO; OTICON MORE 1 MINIBTE R C063 DEMO; OTICON MORE 2 MINIBTE R C090 DEMO; OTICON MORE 2 MINIBTE R C063 DEMO; OTICON MORE 3 MINIBTE R C090 DEMO; OTICON MORE 3 MINIBTE R C063 DEMO;			SBO Hearing A/S	Kongebekken 9, 2765 Smørum, Denmark	DENMARK

ĐƠN VỊ  
 VĂN PHÒNG  
 ĐẠI THÁM  
 TẠI THÀNH  
 HÀ NỘI  
 ĐƠN VỊ

R C063 DEMO; OTICON MORE 3  
MINIBTE R C090 DEMO; OTICON  
MORE 3 MINIBTE R C063 DEMO;  
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R  
C044; OTICON PLAY PX 1  
MINIRITE R C045; OTICON PLAY  
PX 1 MINIRITE R C046; OTICON  
PLAY PX 1 MINIRITE R C047;  
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R  
C048; OTICON PLAY PX 1  
MINIRITE R C057; OTICON PLAY  
PX 1 MINIRITE R C058; OTICON  
PLAY PX 1 MINIRITE R C063;  
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R  
C079; OTICON PLAY PX 1  
MINIRITE R C090; OTICON PLAY  
PX 1 MINIRITE R C090 DEMO;  
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R  
C093; OTICON PLAY PX 1  
MINIRITE R C094; OTICON PLAY  
PX 1 MINIRITE T C044; OTICON  
PLAY PX 1 MINIRITE T C045;  
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T  
C046; OTICON PLAY PX 1  
MINIRITE T C047; OTICON PLAY  
PX 1 MINIRITE T C048; OTICON  
PLAY PX 1 MINIRITE T C057;  
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T  
C058; OTICON PLAY PX 1  
MINIRITE T C063; OTICON PLAY  
PX 1 MINIRITE T C079; OTICON  
PLAY PX 1 MINIRITE T C090;  
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T  
C090 DEMO; OTICON PLAY PX 1  
MINIRITE T C093; OTICON PLAY  
PX 1 MINIRITE T C094; OTICON  
PLAY PX 2 MINIRITE R C044;  
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R  
C045; OTICON PLAY PX 2  
MINIRITE R C046; OTICON PLAY  
PX 2 MINIRITE R C047; OTICON  
PLAY PX 2 MINIRITE R C048;  
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R  
C057; OTICON PLAY PX 2  
MINIRITE R C058; OTICON PLAY  
PX 2 MINIRITE R C063; OTICON  
PLAY PX 2 MINIRITE R C079;  
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R  
C090; OTICON PLAY PX 2  
MINIRITE R C093; OTICON PLAY  
PX 2 MINIRITE R C094; OTICON  
PLAY PX 2 MINIRITE T C044;  
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T  
C045; OTICON PLAY PX 2  
MINIRITE T C046; OTICON PLAY  
PX 2 MINIRITE T C047; OTICON

PT  
HON  
DIEN  
NH F  
NỘI

PLAY PX 2 MINIRITE T C048;  
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T  
C057; OTICON PLAY PX 2  
MINIRITE T C058; OTICON PLAY  
PX 2 MINIRITE T C063; OTICON  
PLAY PX 2 MINIRITE T C079;  
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T  
C090; OTICON PLAY PX 2  
MINIRITE T C093; OTICON PLAY  
PX 2 MINIRITE T C094; OTICON  
PLAY PX 1 MINIBTE R C044;  
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R  
C045; OTICON PLAY PX 1  
MINIBTE R C046; OTICON PLAY  
PX 1 MINIBTE R C047; OTICON  
PLAY PX 1 MINIBTE R C048;  
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R  
C057; OTICON PLAY PX 1  
MINIBTE R C058; OTICON PLAY  
PX 1 MINIBTE R C063; OTICON  
PLAY PX 1 MINIBTE R C079;  
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R  
C090; OTICON PLAY PX 1  
MINIBTE R C090 DEMO; OTICON  
PLAY PX 1 MINIBTE R C093;  
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R  
C094; OTICON PLAY PX 1  
MINIBTE T C044; OTICON PLAY  
PX 1 MINIBTE T C045; OTICON  
PLAY PX 1 MINIBTE T C046;  
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE T  
C047; OTICON PLAY PX 1  
MINIBTE T C048; OTICON PLAY  
PX 1 MINIBTE T C057; OTICON  
PLAY PX 1 MINIBTE T C058;  
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE T  
C063; OTICON PLAY PX 1  
MINIBTE T C079; OTICON PLAY  
PX 1 MINIBTE T C090; OTICON  
PLAY PX 1 MINIBTE T C090  
DEMO; OTICON PLAY PX 1  
MINIBTE T C093; OTICON PLAY  
PX 1 MINIBTE T C094; OTICON  
PLAY PX 2 MINIBTE R C044;  
OTICON PLAY PX 2 MINIBTE R  
C045; OTICON PLAY PX 2  
MINIBTE R C046; OTICON PLAY  
PX 2 MINIBTE R C047; OTICON  
PLAY PX 2 MINIBTE R C048;  
OTICON PLAY PX 2 MINIBTE R  
C057; OTICON PLAY PX 2  
MINIBTE R C058; OTICON PLAY  
PX 2 MINIBTE R C063; OTICON  
PLAY PX 2 MINIBTE R C079;  
OTICON PLAY PX 2 MINIBTE R  
C090; OTICON PLAY PX 2

10/1/11  
10/1/11

MINIBTE R C093; OTICON PLAY  
PX 2 MINIBTE R C094; OTICON  
PLAY PX 2 MINIBTE T C044;  
OTICON PLAY PX 2 MINIBTE T  
C045; OTICON PLAY PX 2  
MINIBTE T C046; OTICON PLAY  
PX 2 MINIBTE T C047; OTICON  
PLAY PX 2 MINIBTE T C048;  
OTICON PLAY PX 2 MINIBTE T  
C057; OTICON PLAY PX 2  
MINIBTE T C058; OTICON PLAY  
PX 2 MINIBTE T C063; OTICON  
PLAY PX 2 MINIBTE T C079;  
OTICON PLAY PX 2 MINIBTE T  
C090; OTICON PLAY PX 2  
MINIBTE T C093; OTICON PLAY  
PX 2 MINIBTE T C094; OTICON  
ZIRCON 1 MINIBTE R C090;  
OTICON ZIRCON 1 MINIBTE R  
C063; OTICON ZIRCON 1 MINIBTE  
R C090 DEMO; OTICON ZIRCON 1  
MINIBTE R C063 DEMO; OTICON  
ZIRCON 1 MINIBTE T C090;  
OTICON ZIRCON 1 MINIBTE T  
C063; OTICON ZIRCON 1 MINIBTE  
T C090 DEMO; OTICON ZIRCON 1  
MINIBTE T C063 DEMO; OTICON  
ZIRCON 2 MINIBTE R C090;  
OTICON ZIRCON 2 MINIBTE R  
C063; OTICON ZIRCON 2 MINIBTE  
R C090 DEMO; OTICON ZIRCON 2  
MINIBTE R C063 DEMO; OTICON  
ZIRCON 2 MINIBTE T C090;  
OTICON ZIRCON 2 MINIBTE T  
C063; OTICON ZIRCON 2 MINIBTE  
T C090 DEMO; OTICON ZIRCON 2  
MINIBTE T C063 DEMO; OTICON  
ZIRCON 1 MINIRITE R C090;  
OTICON ZIRCON 1 MINIRITE R  
C063; OTICON ZIRCON 1  
MINIRITE R C090 DEMO; OTICON  
ZIRCON 1 MINIRITE R C063  
DEMO; OTICON ZIRCON 1  
MINIRITE T C090; OTICON  
ZIRCON 1 MINIRITE T C063;  
OTICON ZIRCON 1 MINIRITE T  
C090 DEMO; OTICON ZIRCON 1  
MINIRITE T C063 DEMO; OTICON  
ZIRCON 2 MINIRITE R C090;  
OTICON ZIRCON 2 MINIRITE R  
C063; OTICON ZIRCON 2  
MINIRITE R C090 DEMO; OTICON  
ZIRCON 2 MINIRITE R C063  
DEMO; OTICON ZIRCON 2  
MINIRITE T C090; OTICON  
ZIRCON 2 MINIRITE T C063;

OTICON ZIRCON 2 MINIRITE T  
C090 DEMO; OTICON ZIRCON 2  
MINIRITE T C063 DEMO,

)