

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y
TẾ HOÀNG GIA**

Số: 04/2022/PL-HOANGGIA

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 15 tháng 07 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	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
1	Giường khám bệnh	GK	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG GIA / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG GIA / VIỆT NAM	Dùng cho bệnh nhân nằm để khám bệnh, siêu âm và điều trị trong các bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế.	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	Xe đẩy tiêm	XD2T; XD3T	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG GIA / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG GIA / VIỆT NAM	Dùng để vận chuyển và phân phát thuốc, các dụng cụ, vật tư và thiết bị y tế cần thiết cho bệnh nhân tại các bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế...	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A



3	Tủ đầu giường	TDG	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG GIA / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG GIA / VIỆT NAM	Làm tủ để tư trang, thuốc cho bệnh nhân ở các phòng bệnh của các cơ sở y tế, phòng khám, bệnh viện	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
4	Cây treo truyền dịch	CT3; CT5; CTN5	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG GIA / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG GIA / VIỆT NAM	Dùng để treo chai dịch truyền cho bệnh nhân trong bệnh viện và các cơ sở y tế.	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
5	Xe đẩy monitor theo dõi bệnh nhân	XDM1; XDM2	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG GIA / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG GIA / VIỆT NAM	Dùng để di chuyển máy monitor theo dõi bệnh nhân tới vị trí mong muốn của bác sĩ	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, 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
Hoàng Mạnh Hùng