

Số: 03082022AGB//PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 08 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý 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:

T T	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)/ Mã sản phẩm (code)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bàn để để và khám phụ khoa	Stable-D80	Shinva Medical Instrument Co., Ltd. - Trung Quốc	Shinva Medical Instrument Co., Ltd. - Trung Quốc	Sản phẩm được dùng trong quá trình sinh đẻ, khám, chẩn đoán và phẫu thuật phụ khoa.	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán In vitro; Quy tắc 12	TTBYT Loại A

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại


Hứa Thị Thu Trân

PHỤ LỤC

DANH MỤC LINH KIỆN VÀ PHỤ KIỆN ĐI KÈM

(kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 03082022AGB/PCBPL-BYT ngày 03 tháng 08 năm 2022)

TT	Tên linh kiện và phụ kiện đi kèm	Chung loại (Model)/ Mã sản phẩm (code)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Máy chính	STable-D80	Shinva Medical Instrument Co., Ltd. - Trung Quốc	Shinva Medical Instrument Co., Ltd. - Trung Quốc	Sản phẩm được dùng trong quá trình sinh đẻ, khám, chẩn đoán và phẫu thuật phụ khoa.	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chuẩn đoán In vitro; Quy tất 12	TTBYT Loại A
2	Phụ kiện đi kèm						
2.1	Bàn chính						
2.2	Bàn đỡ tay						
2.3	Bàn đỡ chân						
2.4	Tay nắm						
2.5	Bộ điều khiển đạp chân						
2.6	Bồn đựng chất thải						
2.7	Bàn điều khiển cầm tay có dây						
2.8	Dây nguồn						
			Shinva Medical Instrument Co., Ltd. - Trung Quốc	Shinva Medical Instrument Co., Ltd. - Trung Quốc	Sản phẩm được dùng trong quá trình sinh đẻ, khám, chẩn đoán và phẫu thuật phụ khoa.	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chuẩn đoán In vitro; Quy tất 12	TTBYT Loại A

