

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y
TÊ HOÀNG GIA

Số: 06/2022/PL-HOANGGIA

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 08 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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý 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	Tủ đựng thuốc và dụng cụ	TT; TAB; TAB-SN	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	Tủ dùng để đựng, bảo quản thuốc và các dụng cụ y tế thường được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám và các cơ sở y tế.	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	Bàn đẩy dụng cụ y tế	BT	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	Bàn sử dụng để các dụng cụ y tế phẫu thuật thường được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám và các cơ sở y tế	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A



3	Xe đẩy cấp phát thuốc	XCPT2	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	Xe đẩy dùng để cấp phát thuốc thường được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám và các cơ sở y tế.	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
4	Bàn đẻ	BD	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 sản phụ nằm trong quá trình sinh đẻ, khám, chẩn đoán và phẫu thuật phụ khoa tại bệnh viện, phòng khám và các cơ sở y tế.	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
5	Bàn khám phụ khoa	BKPK	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 trong quá trình khám, chẩn đoán, phẫu thuật phụ khoa tại bệnh viện, phòng khám và các cơ sở y tế.	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
6	Xe đẩy cáng	XDC	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 bệnh nhân đến phòng mổ, phòng điều trị ... hoặc vận chuyển bệnh nhân lên ô tô cứu thương trong trường hợp cấp cứu, sử dụng tại bệnh viện, phòng khám và các cơ sở y tế.	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 05/2022/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