

CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT LONG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: VL/PL-24

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2023

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	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	Phin lọc khuẩn	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Hitec Medical Co., Ltd.	Phin lọc khuẩn sử dụng để lọc không khí khi bệnh nhân hít vào và thở ra.	Quy tắc 2, phần II - TT 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại B

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



GIÁM ĐỐC
Trần Mạnh

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NEU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Phin lọc khuẩn BV	bộ	HTA1311		Hitec Medical Co., Ltd./Trung Quốc	Hitec Medical Co., Ltd./Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Tầng 4, Tòa nhà ACCI, Số 210 Đường Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
2	Phin lọc khuẩn HME dành cho người lớn	bộ	HTA1303		Hitec Medical Co., Ltd./Trung Quốc	Hitec Medical Co., Ltd./Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Tầng 4, Tòa nhà ACCI, Số 210 Đường Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3	Phin lọc khuẩn HME dành cho trẻ em	bộ	HTA1302		Hitec Medical Co., Ltd./Trung Quốc	Hitec Medical Co., Ltd./Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Tầng 4, Tòa nhà ACCI, Số 210 Đường Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
4	Phin lọc khuẩn HME dành cho trẻ sơ sinh	bộ	HTA1301		Hitec Medical Co., Ltd./Trung Quốc	Hitec Medical Co., Ltd./Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Việt Long	Tầng 4, Tòa nhà ACCI, Số 210 Đường Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

