

Số: 100-EIMI/2019/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 04 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech

- Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế ;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 4, 12- Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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 | Loại trang thiết bị y tế | Quy tắc sử dụng |
|----|-------------------------|---|------------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------|
| 01 | Giường y tế | CB-51ME CA-49A CA-543805411A CA-533805131A | Paramount Bed/ Trung Quốc | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 12 |
| 02 | Giường y tế | PA-66250 PA-6415 PA-93195 PA-93175 PA-93385 PK-5104 PK-5114 PK-5114X PK-8121B | Paramount Bed/ Indonesia | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 12 |



| | | | | | | |
|----|---------------------------------|---|----------------------------|----------------------------|---|----|
| | | PK-8131B PD-200 | | | | |
| | | PB-1200 PB-1100 PD-100 | | | A | 4 |
| 03 | Giường y tế | CM-33581Z | Paramount Bed/ Mexico | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 4 |
| 04 | Giường y tế | KA-8251 KA-8261 KQ-7331 RW-7411Y RS-7411Y RS-2200M RQ-1331GE | Paramount Bed/ Nhật Bản | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 12 |
| 05 | Giường y tế | VG-TLB- 425TMW- TQR230EU | VitalGo/ USA | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 12 |
| 06 | Các phụ kiện cho giường y tế | KS-096D KS-096A KS-126M KS-191Q KA-037BR KA-037BL KQ-39A KQ-P70C KQ-P70S RE-ZC038H | Paramount Bed/ Nhật Bản | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 4 |

H
 /
 EN
 IE
 OI
 /
 7

| | | | | | | |
|----|------------------------------|--|------------------------------|----------------------------|----------|----------|
| | | RE-ZC038L RE-ZE51LSB KF-890 KQ-090 KE-100S KE-P151 KE-P152 KE-P153 KQ-321 KZ-A29035 KZ-A29036 KZ-A29037 KC-509 KY-702D KY-703C KY-703N KY-703S KY-S703B KY-713N KY-712D | | | | |
| 07 | Các phụ kiện cho giường y tế | CF-370 | Paramount Bed/ Trung Quốc | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 4 |
| 08 | Các phụ kiện cho giường y tế | PF-3100 PF-3100C PF-3110A PF-3120A PF-3130A | Paramount Bed/ Indonesia | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 4 |

| | | | | | | |
|----|---------------------------------------|--|------------------------------|----------------------------|----------|---------------------|
| | | PF-3120AV PF-1200AF PF-1100AF KC-56A | | | | |
| 09 | Tấm theo dõi giấc ngủ bệnh nhân | NN-1310 | Paramount Bed/ Nhật Bản | Paramount Bed/ Thái Lan | B | 10 mục 2 |
| 10 | Xe lăn và khung tập đi | AR-200B AR-500 MW-SL2D MW-SL3D NEXT-11B NEXT-51B MW-14 FR31TR MV-888 SW-21W MKD-M Gemio30 Gemio30 walker KK-T550 KK-T550MG KK-T550MR KK-T501KP KK-T501 KK-T501HB | Paramount Bed/ Trung Quốc | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 4 |

11 08 2017

| | | | | | | |
|----|-----------------------------|--|----------------------------|----------------------------|---|----|
| 11 | Xe lăn và khung tập đi | KA-391 KA-392 | Paramount Bed/ Nhật Bản | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 4 |
| 12 | Bàn mổ và khung kéo nắn chi | TS-101 TS-101MP TS-101EP TS-102 TS-102MP TS-102EP TS-103 TS-103MP TS-103EP TS-103LM TS-104 TS-105 TS-104K TS-105K TS-104LM TS-105LM TS-104LMP TS-105LMP | Takeuchi/ Nhật Bản | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 12 |
| 13 | Bàn mổ và khung kéo nắn chi | KM-402A KM-502A KMT-210-03 KMT-210-01P | Paramount Bed/ Nhật Bản | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 12 |
| 14 | Bàn khám bệnh | KC-2510 KC-2520 | Paramount Bed/ Nhật Bản | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 12 |

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

| | | | | | | |
|----|----------------------------|--|-----------------------------|----------------------------|---|----|
| | | KC-2655 KC-2310 KC-2615 KC-2616 | | | A | 4 |
| 15 | Bàn khám bệnh | PK-1102 PK-1105 PK-1112 PK-1115 PL-1122 PK-1125 | Paramount Bed/ Indonesia | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 4 |
| 16 | Hệ thống nâng bệnh nhân | KQ-781 | Paramount Bed/ Nhật Bản | Paramount Bed/ Thái Lan | A | 12 |

Nơi nhận

- Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Viện trưởng



Lê Trần Quang Vũ

