

Số: 152020-APPL/1 0000091/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 04 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 16/2016/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 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39, 016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 170000091/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/08/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000032/BYT-CCHNPL, Ngày cấp 07/04/2020;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VINAHANKOOK, có địa chỉ tại Tò dân phố số 130, xã Ngọc Hồi, huyện Thanh Trì, Hà Nội, Việt Nam, MST 0100113624.

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	Bơm tiêm sử dụng một lần	1ml/cc (BT1-KT-VH) 3ml/cc (BT3-KT-VH) 5ml/cc (BT5-KT-VH) 10ml/cc (BT10-KT-VH) 20ml/cc (BT20-KT-VH) 50ml/cc (BT50-KT/BA-VH)	Công ty cổ phần Thiết bị y tế Vinahankook – Việt Nam	Công ty cổ phần Thiết bị y tế Vinahankook – Việt Nam	Dùng để tiêm thuốc	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

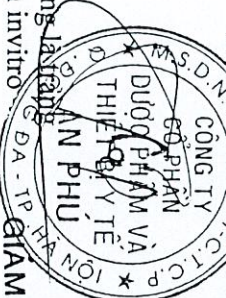


2	Kim truyền tĩnh mạch sử dụng một lần	21G (KCB-VH) 23G (KCB-VH) 24G (KCB-VH) 25G (KCB-VH) 26G (KCB-VH)	Công ty cổ phần Thiết bị y tế Vinahankook – Việt Nam	Công ty cổ phần Thiết bị y tế Vinahankook – Việt Nam	Dùng để truyền dịch, truyền thuốc hoặc kết nối với bộ dây truyền dịch, giúp cố định kim mà không cần phải lấy ven nhiều lần và tránh đau cho bệnh nhân.	Quy tắc 7, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
3	Bộ dây truyền dịch có kim truyền sử dụng một lần	DTD-KT-VH	Công ty cổ phần Thiết bị y tế Vinahankook – Việt Nam	Công ty cổ phần Thiết bị y tế Vinahankook – Việt Nam	Dùng để truyền dịch, truyền thuốc	Quy tắc 7, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
4	Kim tiêm sử dụng một lần	18G (KT-VH) 20G (KT-VH) 21G (KT-VH) 22G (KT-VH) 23G (KT-VH) 24G (KT-VH) 25G (KT-VH) 26G (KT-VH)	Công ty cổ phần Thiết bị y tế Vinahankook – Việt Nam	Công ty cổ phần Thiết bị y tế Vinahankook – Việt Nam	Dùng để tiêm thuốc	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

SÀO Y BẢN CHÍNH
CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ VINAHANKOOK
Ngày.....tháng.....năm 20.....



Trang thiết bị y tế không phải là hàng thiết bị y tế chẩn đoán invitro

Tôn Văn Đình Thăng

TỔNG GIÁM ĐỐC
Đỗ Anh Tuấn

Tôn Văn Đình Thăng

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