

Số: 2018490 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 6 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN GẮNG TAY HTC**; có địa chỉ tại: Lô E3 - Khu B4, Khu Công Nghiệp Rạch Bắp, Xã An Tây, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, 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	Khẩu trang y tế	3 lớp chưa tiết trùng/ (Chiều dài: 170÷175 mm; chiều rộng: 90÷95 mm); 50 cái / hộp; 50 hộp / thùng	ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD, TRUNG QUỐC		- Khẩu trang giúp người sử dụng bảo vệ khỏi việc lây lan các bệnh truyền nhiễm trong quá trình tiếp xúc với môi trường, bệnh nhân. - Sản phẩm dùng 1 lần.	Quy tắc 4	A
2	Nón y tế	Chưa tiết trùng/ Độ dài tối đa là 53cm (21 inch); 100 cái / hộp; 10 hộp / thùng			- Nón y tế giúp người sử dụng hạn chế được các rủi ro do rụng tóc trong quá trình tiếp xúc với, bệnh nhân. - Sản phẩm dùng 1 lần.	Quy tắc 4	A
3	Áo phẫu thuật	Chưa tiết trùng/ Kích thước: (Dài 110cm, Rộng 1450cm); 10 cái/ hộp; 10 hộp / thùng			- Áo phẫu thuật giúp người sử dụng hạn chế được các rủi ro trong quá trình tiếp xúc với, bệnh nhân. - Sản phẩm dùng 1 lần.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

Đỗ Hữu Việt

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *AB*

KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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