

Số: 2433 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/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 số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Theo yêu cầu của Công Ty TNHH Thiết Bị và Dụng Cụ Y Khoa, có địa chỉ tại Số 17, ngõ Quan Thổ 2, Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội, 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	Găng tay khám bệnh y tế	Max - Shield	Supermax Glove Manufacturing Sdn.Bhd/ Malaysia	Supermax Glove Manufacturing Sdn.Bhd/ Malaysia	Dùng trong y tế thăm khám bệnh nhân để bảo vệ tay của bác sỹ, y tá tránh tiếp xúc trực tiếp với người bệnh, ngăn ngừa các vi khuẩn lây nhiễm, nhiễm máu, dịch cơ thể. Chỉ sử dụng 1 lần.	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

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

Nơi nhận:

- Công Ty TNHH Thiết Bị và Dụng Cụ Y Khoa;
- Lưu TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

