

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ  
VÀ ĐO LƯỜNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 175-EIMI/2019/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2019

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare

- Căn cứ 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 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 phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000141/PCBPL-BYT cấp ngày 28/09/2017
- Theo yêu cầu của Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare, có địa chỉ tại khu công nghệ cao quận 9, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 4 – 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	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Bộ sàng (Khăn) chụp mạch vành 3 lỗ - Angiography Drape 1	Không tiết trùng	Henan Medical Technology Co., Ltd – Trung Quốc	Henan Medical Technology Co., Ltd – Trung Quốc	Dùng để phủ lên người bệnh nhân trong quá trình can thiệp mạch vành hoặc	A	4



				chụp mạch trước khi can thiệp mạch vành		
--	--	--	--	--	--	--

**Người thực hiện phân loại**



Trinh Trieu An

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

**Nơi nhận**

- Công ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Viện trưởng**

