

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN TRỊNH GIA VIỆT NAM

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 Thông tư 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.
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148AQĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN TRỊNH GIA VIỆT NAM, Có địa chỉ tại Số 46 Ngõ 162/29 Đường Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại

  
Phạm Văn Linh

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

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 397/180000028/PCBPL-BYT, ngày 30 tháng 05 năm 2019

T	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Miếng dán giảm đau	Miếng dán xương cốt Đòng Dương – Việt Nam; Miếng dán thẳng long – Trâm Hương.	Công ty TNHH công nghệ và thảo dược EUE Australia/Việt Nam	Công ty TNHH công nghệ và thảo dược EUE Australia/Việt Nam	Dùng để hỗ trợ giảm đau	Quy tắc 4	A
2	Miếng dán hạ sốt	Be cooler	Công ty TNHH công nghệ và thảo dược EUE Australia/Việt Nam	Công ty TNHH công nghệ và thảo dược EUE Australia/Việt Nam	Dùng để hỗ trợ hạ sốt	Quy tắc 4	A
3	Miếng dán giảm ho	Akaigo	Công ty TNHH công nghệ và thảo dược EUE Australia/Việt Nam	Công ty TNHH công nghệ và thảo dược EUE Australia/Việt Nam	Dùng để hỗ trợ giảm ho	Quy tắc 4	A
4	Miếng dán chống say tàu xe	Anti cough	Công ty TNHH công nghệ và thảo dược EUE Australia/Việt Nam	Công ty TNHH công nghệ và thảo dược EUE Australia/Việt Nam	Dùng để hỗ trợ chống say tàu xe	Quy tắc 4	A