


## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH TM TBYT HOÀNG THỊNH PHÁT

- 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 148A/QĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH TM TBYT HOÀNG THỊNH PHÁT, Có địa chỉ tại 332/67 Độc Lập , Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

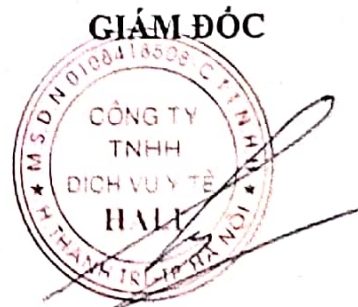
Người thực hiện phân loại

  
Phạm Văn Linh

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

Nơi nhận:

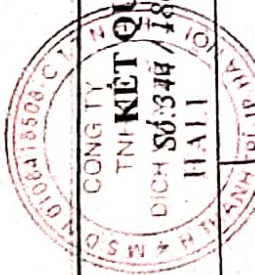
- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



PHẠM VĂN LINH



**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
 ngày 30 tháng 05 năm 2019



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	Dụng cụ chống cắn lưỡi các số	Oral Pharangeal Airway	Zhejiang Medicines & Health Products/E Co.,Ltd /Trung Quốc	Ningbo Zhongrui Import & Export Co.,Ltd /TrungQuốc	Hỗ trợ thông qua các ống dẫn cổ họng của bệnh nhân, tránh trường hợp cắn lưỡi	Quy tắc 5	A
2	Dây cho ăn các số	Stomach Tube	Zhejiang Medicines & Health Products/E Co.,Ltd /Trung Quốc	Ningbo Zhongrui Import & Export Co.,Ltd /TrungQuốc	Dùng hỗ trợ trong việc đưa thức ăn vào cơ thể bệnh nhân	Quy tắc 5	A
3	Dây hút đờm nhớt các số	Suction Tube	Zhejiang Medicines & Health Products/E Co.,Ltd /Trung Quốc	Ningbo Zhongrui Import & Export Co.,Ltd /TrungQuốc	Dùng để hút đờm, nhớt từ miệng, khí quản và dịch phế quản	Quy tắc 11	B
4	Túi chườm nóng/lạnh	Cold/Hot Bag	Zhejiang Medicines & Health Products/E Co.,Ltd /Trung Quốc	Ningbo Zhongrui Import & Export Co.,Ltd /TrungQuốc	Chườm lạnh khi bị bong gân, sai khớp, bầm dập cơ, bị sưng do va chạm, sốt, chườm máu cam, đau đầu, chườm nóng hay bông nhệ, còn trùng cần	Quy tắc 4	A

5	Băng bó xương có định vết gãy các size	P.O.P Bandage	Zhejiang Medicines & Health Products/I/E Co.,Ltd /Trung Quốc	Ningbo Zhongrui Import & Export Co.,Ltd /Trung Quốc	Dùng để cố định vết thương khi bị gãy xương,sai khớp chân	Quy tắc 4	A
6	Túi nước tiểu	Urine Bag	Zhejiang Medicines & Health Products/I/E Co.,Ltd /Trung Quốc	Ningbo Zhongrui Import & Export Co.,Ltd /Trung Quốc	Chứa nước tiểu được dẫn lưu từ bệnh nhân	Quy tắc 4	A
7	Miếng lam xét nghiệm	Microscope Slide	Zhejiang Medicines & Health Products/I/E Co.,Ltd /Trung Quốc	Ningbo Zhongrui Import & Export Co.,Ltd /Trung Quốc	Chứa mẫu vật quan sát dưới kính hiển vi	Quy tắc 4	A

