

**TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 01/3108/MERAT-2019

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

TP.HCM ngày 31 tháng 08 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 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 tháng 10 năm 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 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH East West Industries Việt Nam**, có địa chỉ tại Số 27, đường số 2, KCN Vsip II, Phường Hòa Phú, TP TDM, 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	3M Transpore tape Ref 15272 (L: 9.1m, W: 5cm)	V149611103	3M Health Care / USA	EAST WEST MANUFACTURING, LLC / USA	Băng dán trong bằng plastic dạng cuộn, dài 9.1m, rộng 5cm, nguyên liệu dùng trong sản xuất thiết bị ghi tín hiệu điện từ não ra máy tính	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
2	Stretch Gauze Covidien Curity 4"x 75" (1PCS = 1 packet)	V149612311	Covidien LLC /USA	EAST WEST MANUFACTURING, LLC / USA	Gạc dùng để quấn đệm quanh bên trong thiết bị, nguyên liệu dùng trong sản xuất thiết bị ghi tín hiệu điện từ não ra máy tính	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A



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
3	Isopropyl Alcohol Wipes	V149612316	Care Touch/ USA	EAST WEST MANUFACTURING, LLC / USA	Gạc (có phủ cồn) dùng để vệ sinh thiết bị ghi tín hiệu điện từ não ra máy tính, nguyên liệu dùng cho sản xuất	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
4	Stretch Bandage Roll Covidien Dermacea 4"X12'	V149612315	Covidien LLC/ USA	EAST WEST MANUFACTURING, LLC / USA	Gạc dùng để chèn lót bên trong thiết bị, nguyên liệu dùng trong sản xuất thiết bị ghi tín hiệu điện từ não ra máy tính	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại



ThS. Hữu Phú Doãn

**Người đại diện hợp pháp
của cơ sở thực hiện phân loại**



ThS. Hữu Phú Doãn

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: VP.

