

Số: 2932 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 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;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH NTI VINA, có địa chỉ tại Số 33, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam, chúng tôi phân loại **Họ 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 | Áo phẫu thuật dùng một lần | Phụ lục 1 đính kèm | NTI VINA, Việt Nam | NTI VINA, Việt Nam | Tạo ra vùng vô trùng giữa sự tiếp xúc của phẫu thuật viên và bệnh nhân, nhằm đảm bảo an toàn trong suốt quá trình phẫu thuật. | Quy tắc 4 | A |

Người thực hiện phân loại

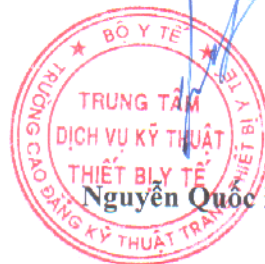
Nguyễn Quốc Đạt

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 TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



**PHỤ LỤC 1 – DANH MỤC, CHỦNG LOẠI MÃ SẢN PHẨM ĐÍNH KÈM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế 2932 PL-TTĐV/ 170000027/PCBPL-BYT
cấp ngày 29 tháng 08 năm 2019 - Trung tâm dịch vụ Kỹ thuật thiết bị Y tế*

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại / Mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng nước chủ sở hữu |
|----|----------------------------|---|---------------------|----------------------|
| 1 | Áo phẫu thuật dùng một lần | G001T1, G002T1, G451T1, G452T1, G453T1, G1471T1, G1472T1, G1473T1, G471T0, G472T0, G473T0, G471T1, G472T1, G473T1, G471T2, G472T2, G473T2, GT471T1, GT472T1, GT473T1, GT471T0, GT472T0, GT473T0, RG471T2, RG472T2, RG473T2, RG471T1, RG472T1, RG473T1, V-SG-102M, V-SG-103L, V-SG-104XL | NTI VINA, VIỆT NAM | NTI VINA, VIỆT NAM |

