

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC*

- 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 hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC**, Có địa chỉ tại 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, 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 Invitro*

**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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 816/18000028/PCBPL-BYT, ngày 07 tháng 10 năm 2019

T T	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	Băng bó bột	- PrimeCast FiberGlass 2in/ 3in/ 4in/ 5in - PrimeCast Polyester 2in/ 3in/ 4in/ 5in - PrimeSplint Roll 2in/ 3in/ 4in/ 5in/ 6in - PrimeSplint Pre-Cut - PrimePOP 5/7/10/15/20	Prime Medical Inc, Hàn Quốc Prime Medica Pvt Ltd, Ấn Độ Prime Medica Promotion Pvt Ltd, Ấn Độ	Prime Medical Inc, Hàn Quốc	Dùng để cố định chân tay, điều trị gãy xương, trật/đứt dây chằng	Quy tắc 4	A