

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ
MEDICAL EQUIPMENT RESEARCH TECHNICAL
AND CONSULTATION CENTER

Số: 03/1511/MERAT-2019
No. 03/1511/MERAT-2019

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness
TP.HCM ngày 15 tháng 11 năm 2019
Ho Chi Minh City, 15 November 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CLASSIFICATION RESULTS MEDICAL EQUIPMENT

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;

Pursuant to the Government's Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 on management of medical devices;

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;

Pursuant to the Government's Decree No. 169/2018/NĐ-CP dated 31 December, 2018 amendments to the government's Decree No.

36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 on management of medical devices;

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;

Pursuant to the Circular No. 39/2016/TT-BYT dated October 28, 2016, classification of medical devices

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;

Pursuant to Receipt of application for announcement of eligibility for classification No. 170000102 / PCBPL-BYT issued by the Ministry of

Health on August 23, 2017

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

Pursuant to Classification practice certificate of classifier number: 19000436 / BYT-CCHNPL, issued on: August 13, 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH ARQON Việt Nam, có địa chỉ tại Số 23, tổ 10, đường Linh Nam, Phường Linh Nam, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam.

To orders of ARQON VIETNAM CO., LTD, with address No. 23, Street Linh Nam, ward Linh Nam, District Hoang Mai, Ha Noi Cit, Viet Nam.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

We classify medical equipment as follows



TT No	Tên trang thiết bị y tế Name of medical equipment	Chủng loại/ mã sản phẩm Model	Hãng, nước sản xuất Manufacturer, producer country	Hãng, nước chủ sở hữu Manufacturer, country owner	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu Intended use from owner	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro Classification rules	Mức độ rủi ro được phân loại Type of medical equipment
1	Áo phẫu thuật Surgical Gowns	Phụ lục đính kèm See attached appendi	Phụ lục đính kèm See attached appendi	O&M Halyard, INC / USA	Áo phẫu thuật là thiết bị được nhân viên phòng mổ mặc trong quá trình phẫu thuật để bảo vệ cả bệnh nhân phẫu thuật và nhân viên phòng phẫu thuật khỏi việc truyền vi sinh vật, dịch cơ thể và vật liệu hạt.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT Rule 04, Part II, Annex 1, Circular 39/2016 / TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại
Person performing the classification


TNS. *Ngân Phạm Thảo*

Người đại diện hợp pháp
Legal representative
của cơ sở thực hiện phân loại
Medical equipment classification Company



TNS. *Phạm Thị Thu*

TRUNG TÂM
KỸ THUẬT
THIẾT BỊ Y TẾ
HỌC VIỆN
Y DƯỢC
HỌC VIỆN
Y DƯỢC

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
Medical equipment is not an in vitro diagnostic medical device

Nơi nhận: / Recipients:

- Bộ Y tế; / Ministry of Health
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố; / Department of Health of provinces and cities
- Hải quan cửa khẩu; / Customs;
- Lưu: VP. / Save office.

Phụ kèm bản kết quả phân loại số 03/1511/MERAT-2019 ngày 15/11/2019

Code	Product Name	Nhà sản xuất/ Mfg Site- Name(Address)	Nước sản xuất/ Country
46924, 46925, 46926, 47256.	SPECTRUM* Non-Reinforced Surgical Gown	<u>Lianyungang Bronson Non-Woven Products Co. Ltd.</u> No. 1069, Jingdu Road Donghai Development Zone Lianyungang, Jiangsu, China 222300. ISO 13485 (Q5 063754 0008)	Republic of China.
46864, 46865, 46866, 46868, 46869	SPECTRUM* Non-Reinforced Surgical Gown	<u>Lianyungang Bronson Non-Woven Products Co. Ltd.</u> No. 1069, Jingdu Road Donghai Development Zone Lianyungang, Jiangsu, China 222300. ISO 13485 (Q5 063754 0008)	Republic of China.
41928, 41929, 41930, 41931	AERO BLUE* Performance Surgical Gown with Towels	<u>O&M Halvard Honduras S.A. de C.V.</u> Carretera Tegucigalpa, Villaneva, Cortes, Honduras. ISO 13485 (FM 697013)	Honduras
44688, 44689, 44690, 44691, 44692, 44693, 44694, 44695	AERO CHROME* Breathable High Performance Surgical Gown	<u>Lianyungang Aivoh Non-Woven Products Co. Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road, Huangjiantian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China. ISO 13485 (Q5 18 01 54594 008)	Republic of China.
44699, 44706, 44707	AERO CHROME* SELECT Breathable High Performance Surgical Gown		
78940, 78945, 78950, 78955	Surgical Gown with Set-In Sleeve		
78034	ULTRA Surgical Gown, M	<u>NTI VINA CO., LTD</u>	
78052	ULTRA Surgical Gown, L	No.33, Street 7, VSIP II, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam. ISO 13485 (Q5 17 05 67915 003)	Việt Nam
78055	ULTRA Surgical Gown, XL		

