

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

Số: 01/2911/MERAT-2019

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
TP.HCM ngày 29 tháng 11 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: 13/082019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THIẾT BỊ XANH**, có địa chỉ tại 685 Nguyễn Duy Trinh, khu phố 4, phường Bình Trưng Đông, quận 2, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

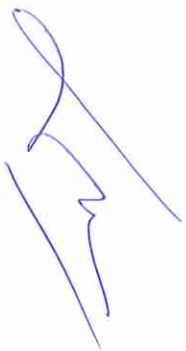
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	FAR INFRARED PATCH	MIẾNG DÁN GIẢM ĐAU HỒNG NGOẠI / TBX.01	ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd / China	ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd / China	Cải thiện tuần hoàn máu. Làm giảm các triệu chứng mỏi cơ, cứng cơ, đau cơ, đau dây thần kinh. Thích hợp cho điều trị bổ trợ đốt sống cổ, viêm quanh khớp do xơ cứng, căng cơ thắt lưng và đau khớp gối.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
2	ANTI DIARRHEA PATCH	MIẾNG DÁN CHỐNG TIÊU CHẢY TRẺ EM/ TBX.03	ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd / China	ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd / China	Dùng cho trẻ bị tiêu chảy và đau bụng. Miếng dán có tác dụng cải thiện sức khỏe	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	MEDICAL COOLING GEL PATCH	MIẾNG DÁN LÀM MÁT / TBX.02	ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd / China	ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd / China	Làm mát vật lý và chườm lạnh. Thích hợp điều trị mô mềm kín. Dùng làm mát vật lý cho trẻ em bị sốt do các nguyên nhân lành tính. Dùng làm mát tại chỗ khi bị sốt, đau đầu, đau răng hoặc khi da cơ bị nóng hoặc đau. Dùng giảm đau tại chỗ do bị chấn thương.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
4	MOTION SICKNESS PATCH	MIẾNG DÁN CHỐNG SAY TÀU XE / TBX.04	ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd / China	ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd / China	Giảm các triệu chứng buồn nôn, chóng mặt, chán ăn và các triệu chứng khó chịu khác do đi xe, tàu, máy bay, tàu lửa và các phương tiện giao thông khác.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
5	COUGH RELIEF PATCH	MIẾNG DÁN GIẢM HO TRẺ EM / TBX.05	ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd / China	ZHENGZHOU YUPINTANG MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd / China	Sử dụng ngoài da, dùng cho trẻ bị ho và hen suyễn. Miếng dán có tác dụng cải thiện sức khỏe	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại



Ths. *Minh Tuấn*

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



Ths. *Minh Tuấn*

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

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.



