

Số: 2018550 PL-VTC/  
18000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2019

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 18000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 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;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGỌC NGUYÊN**, có địa chỉ tại: 212/32 Chiến Lược, Khu Phố 8, Phường Bình Trị Đông, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, 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	Trang phục, phụ kiện chống bức xạ	Theo phụ lục	Lite Tech, INC., USA		Sử dụng trong môi trường bức xạ tia X, chống tia X xâm nhập vào cơ thể, các vùng nhạy cảm với bức xạ.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

*Đỗ Hữu Việt*

**Đỗ Hữu Việt**

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**KT. GIÁM ĐỐC**



*Đỗ Hữu Việt*

**PHÓ GIÁM ĐỐC**

*Đỗ Hữu Việt*

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



## PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 2018550 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2019 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	<b>Trang phục, phụ kiện chống bức xạ</b>			
1.1	Áo, váy, tạp dề chống bức xạ ( <i>radiation protection</i> )	630VS, 730VS, 830VS, 635VS, 735VS, 835VS, 935VS, 930VS, 625VS, 725VS, 825VS, 6201, 7201, 8201, 6250, 7250, 8250, 6200TS, 7200TS, 8200TS, 9200TS, 6240, 7240, 8240, 6320, 7320, 8320, 610A, 710A, 810A, 610E, 710E, 810E, 610K, 710K, 810K, 610B, 710B, 810B, 610S, 710S, 810S, 610R, 710R, 810R, 610Q, 710Q, 810Q, 610NV, 710NV, 810NV, 610LP, 710LP, 810LP, 640H, 740H, 840H, 800-NL, 700-TB, 400-S, 600-B, 900-Pb, , X40H-1, X40H-2, X40H-3, X40H-4, X40H-5, X10 A, B, E, NV, S, Q, X10R, X10K, X10LP, X201, X240, X250, X320, X200TS, X20VS, X25, X30VS, X35VS, 720VS, 820VS, 620VS, 920VS, 940T, 940H..., 910Q, 910E, 910K, 910R, 9201, 9250.	Lite Tech, INC., USA	
1.2	Giáp cổ phụ kiện bảo vệ.	640T, 740T, 840T, 650H, 750H, 850H, 5100, 640H, 880P , 5213, 5213-GS, 9213, 9213-GS , 740H, 840H, 5200, 640T-BC, 740T-BC, 840T-BC, TC-cover.		
1.3	Mũ chì ( <i>Protective cap</i> )	CAP-V, CAP-S.		
1.4	Kính chì ( <i>Protective eyewear</i> )	LT100, LT600, LT300, LT400, LT200, LT500, LT5050, LT1900, LT1600, LT1300, NIKE Brazen, NIKE Premier, Nike Rabid.		
1.5	Giá treo đồ chì, rèm, màn chắn chì ( <i>Apron Rack</i> )	9880, 9890, 5136, 9870, 200H, 200HX.		

