

CÔNG TY CỔ PHẦN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

MERUFA

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 09.19/170000057/PCBPL-BYT

Tp.HCM, ngày 12 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 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 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 170000057/PCBPL-BYT do bộ y tế cấp ngày 04 tháng 07 năm 2017;

-Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000532/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019.

Theo yêu cầu của CÔNG TY CP MERUFA, có địa chỉ 38 Trương Quốc Dung, P.8, Q. Phú Nhuận, TP.HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế                   | Chủng loại/<br>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 |
|----|---|----------------------------|---------------------|----------------------|---|---|------------------------------|
| 01 | GEL SIÊU ÂM (Ultrasound Transmission Gel) | GSA-3006                   | Công ty CP MERUFA   | Công ty CP MERUFA    | Dùng để loại bỏ bọt khí giữa đầu dò và bề mặt da, hỗ trợ truyền, dẫn âm trong chẩn đoán siêu âm y tế tốt hơn. | Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư số 39/2016/TT-BYT, 28/10/2016 | Loại A                       |

**Người thực hiện phân loại**  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Nguyễn Thụy Bảo Khuyên

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

Trang thiết bị choán  
đoán in vitro

**Nơi nhận:**

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

Website: [www.merufa.com.vn](http://www.merufa.com.vn)

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
Cn. Lưu Tiến Cường

Email: [merufa@merufa.vn](mailto:merufa@merufa.vn)