

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

Số: 01/2004/MERAT-2020

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP.HCM ngày 20 tháng 04 năm 2020

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: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN HQGANO**, có địa chỉ tại Số 626 Kinh Dương Vương, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, 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	Áo choàng phòng dịch Disposable Isolation Gown	Áo choàng	CÔNG TY CỔ PHẦN HQGANO / VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN HQGANO / VIỆT NAM	Sử dụng để che chắn, bảo vệ cơ thể nhân viên y tế khi làm việc trong khu vực dịch bệnh, bụi bẩn, trong môi trường có nguy cơ cao. Sử dụng 01 lần.	Quy tắc 04, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

2	Bộ trang phục phòng chống dịch Disposable Isolation Suit	Bộ 3 món (áo, quần, nón);	CÔNG TY CỔ PHẦN HQGANO / VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN HQGANO / VIỆT NAM	Sử dụng để che chắn, bảo vệ cơ thể nhân viên y tế khi làm việc trong khu vực dịch bệnh, bụi bẩn, trong môi trường có nguy cơ cao. Sử dụng 01 lần.	Quy tắc 04, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
		Bộ 5 món (áo, quần, khẩu trang, nón, bao giày);					
		Bộ 7 món (áo, quần, khẩu trang, găng tay, nón, kiếng, bao giày);					

Người thực hiện phân loại



ThS. Hòa Phú Doãn

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.

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



ThS. Hòa Phú Doãn