

Số: 20181047 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 4 năm 2020

**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: 180000027/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;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH**; có địa chỉ tại: Số 1/46, KP 3, Phường Tam Hòa, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, 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 phẫu thuật	TAPT/ TAPTM, TAPTM-01, TAPTM-02, TAPTL, TAPTL-01, TAPTL-02 TAPTXL, TAPTXL-01, TAPTXL-02.	Công ty TNHH Sản Xuất Thương Mại Hạnh Minh, Việt Nam		- Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật, thủ thuật y khoa, thăm khám bệnh, phòng dịch.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

**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  
**GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC**

**Đỗ Hữu Việt**

**Nơi nhận:**

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