

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

Số: 01/1505/MERAT-2020

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

TP.HCM ngày 15 tháng 05 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 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 TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU THÁI SƠN**, có địa chỉ tại Số 57 Đường TA 13, Phường Thới An, Quận 12, 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	Nón y tế (Nón Con Sâu)	TS-N01	CÔNG TY TNHH SX TM DV XNK THÁI SƠN / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH SX TM DV XNK THÁI SƠN / VIỆT NAM	Nón vải không dệt dùng 1 lần. Giúp bao tóc giữ tóc lại 1 cách dễ dàng, ngăn chặn bụi, vi khuẩn.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
2	Trang Phục Chống Dịch	TS-CV01	CÔNG TY TNHH SX TM DV XNK THÁI SƠN / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH SX TM DV XNK THÁI SƠN / VIỆT NAM	Áo quần liền thân, Sử dụng 1 lần. Bảo vệ người sử dụng trước nguy cơ lây nhiễm từ giọt bắn chứa vi khuẩn, virus trong các đợt dịch bùng phát.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

3	Áo Quần Phẫu Thuật	TS-CV02	CÔNG TY TNHH SX TM DV XNK THÁI SƠN / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH SX TM DV XNK THÁI SƠN / VIỆT NAM	Dạng áo rời quần rời sử dụng 1 lần. Bảo vệ người sử dụng trước nguy cơ lây nhiễm từ giọt bắn chứa vi khuẩn, virus.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
3	Bao Giày Y Tế	TS-SPP	CÔNG TY TNHH SX TM DV XNK THÁI SƠN / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH SX TM DV XNK THÁI SƠN / VIỆT NAM	Bao giày vải không dệt dùng 1 lần, giúp ngăn chặn bụi và vi khuẩn	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
5	Tạp dề y tế	TS-GRN	CÔNG TY TNHH SX TM DV XNK THÁI SƠN / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH SX TM DV XNK THÁI SƠN / VIỆT NAM	Tạp dề vải không dệt dùng 1 lần. Ngăn ngừa giọt bắn, bụi và vi khuẩn.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

ThS. Hòa Phú Đoàn

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



ThS. Hòa Phú Đoàn

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.