

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

Số: 01/2606/MERAT-2020

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

TP.HCM ngày 26 tháng 06 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 TNHH DELATECH**, có địa chỉ tại Số 212 Lê Đức Thọ, phường 6, quận Gò Vấp, 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	BỘ TRANG PHỤC PHÒNG, CHỐNG DỊCH (mũ, quần, áo + bao giày, khẩu trang, găng tay y tế, kính, tấm che mặt)	DELATECH PPE / DELATECH 01	CÔNG TY TNHH DELATECH / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DELATECH / VIỆT NAM	Dùng cho các nhân viên y tế, cán bộ công nhân viên trong các nhà máy sản xuất các loại dược phẩm, trong lĩnh vực y tế dự phòng, kiểm soát động vật trong các mùa dịch bệnh, y tế...	Quy tắc 4, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	ÁO CHOÀNG Y TẾ	DELATECH II / DELATECH 2	CÔNG TY TNHH DELATECH / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DELATECH / VIỆT NAM	Dùng cho các nhân viên y tế, cán bộ công nhân viên trong các nhà máy sản xuất các loại dược phẩm,	Quy tắc 4, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

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
					trong lĩnh vực y tế dự phòng, kiểm soát động vật trong các mùa dịch bệnh, y tế...		

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