

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

Số: 01/2906/MERAT-2020

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

TP.HCM ngày 29 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 DADA CONCEPT**, có địa chỉ tại Villas 16-D9 Khu Sài Gòn Pearl -92 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 22, quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, 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	GĂNG TAY CAO SU Y TẾ NITRILE KHÔNG BỘT	Dada PPE.01G. Nitrile/ Dada PPE.01G	CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT / VIỆT NAM	Găng khám loại đóng gói hộp, chưa tiệt trùng được sử dụng trong các quá trình khám và chẩn đoán hoặc điều trị bệnh, nhằm tránh lây truyền bệnh, vi khuẩn, vi rút ... Sản phẩm cũng phù hợp trong chế biến thực phẩm, sản xuất công nghiệp, nail, phun xăm thẩm mỹ, Spa... giúp bảo vệ đôi tay của người đeo.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT- BYT	A

2	GĂNG TAY CAO SU Y TẾ	Dada PPE.02G.Natural/ Dada PPE.02G	CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT / VIỆT NAM	Găng khám loại đóng gói hộp, chưa tiệt trùng được sử dụng trong các quá trình khám và chuẩn đoán hoặc điều trị bệnh, nhằm tránh lây truyền bệnh, vi khuẩn, vi rút ... Sản phẩm cũng phù hợp trong chế biến thực phẩm, sản xuất công nghiệp, nail, phun xăm thẩm mỹ, Spa... giúp bảo vệ đôi tay của người đeo.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
---	----------------------	--	--	--	--	--	---

Người thực hiện phân loại



TS. *Hữu 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



TS. *Hữu Phú Doãn*