

Số: 418.20/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 08 năm 2020

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế được xác nhận văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT ngày 16 tháng 03 năm 2020 của Bộ 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, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018;

Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018 NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MỚI HẢI THỊNH, có địa chỉ tại: NV1-18 khu đô thị DreamTown, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Ngọc Anh

Trang thiết bị y tế không là  
trang thiết bị chuẩn đoán in vitro

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



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Quang Hương*

**Nơi nhận:**

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

1/2



## PHỤ LỤC 1

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế

★Số: 418.20/18000026/PCBPL-BYT, ngày 13 tháng 08 năm 2020)

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.	(Họ) Găng tay khám bệnh LATEX Có Bột	DR. MEDICAL GLOVE; KHAROSO GLOVE; MR HELLO GLOVE; VIVAHOT GLOVE; VICTORI GLOVE; WW GLOVE; CHOICE GLOVE; GOLDEN GLOVE; THAIAN GLOVE; VT&T GLOVE; TOTTOT GLOVE; DR. H GLOVE; CHOI PHARMA HATHI GLOVE; BON GLOVE; TP GLOVE	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MỚI HẢI THỊNH, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MỚI HẢI THỊNH, VIỆT NAM	- Giúp ngăn ngừa các nguy cơ lây nhiễm bệnh trong quá trình tiếp xúc giữa bệnh nhân và các nhân viên y tế. - Bảo vệ người dùng tránh nhiễm khuẩn, hóa chất độc hại của các dụng cụ làm việc đến tay và ngược lại.	Mục 1, Quy tắc 5, Phần IIB, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2.	(Họ) Găng tay khám bệnh LATEX Không Bột	DR. MEDICAL GLOVE; KHAROSO GLOVE; MR HELLO GLOVE; VIVAHOT GLOVE; VICTORI GLOVE; WW GLOVE; CHOICE GLOVE; GOLDEN GLOVE; THAIAN GLOVE; VT&T GLOVE; TOTTOT GLOVE; DR. H GLOVE; CHOI PHARMA HATHI GLOVE; BON GLOVE; TP GLOVE	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MỚI HẢI THỊNH, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MỚI HẢI THỊNH, VIỆT NAM	- Giúp ngăn ngừa các nguy cơ lây nhiễm bệnh trong quá trình tiếp xúc giữa bệnh nhân và các nhân viên y tế. - Bảo vệ người dùng tránh nhiễm khuẩn, hóa chất độc hại của các dụng cụ làm việc đến tay và ngược lại.	Mục 1, Quy tắc 5, Phần IIB, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A