

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

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

Số: 240-EIMI/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 07 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công ty cổ phần tập đoàn tài chính Đăng Nam, có địa chỉ tại 281/19/17 Lê Văn Sĩ, P.1, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Bộ phòng dịch y tế (Medical Gown)	TCCS 01/2020/Vinagown	Nhà máy sản xuất Vina Face Mask miền Nam - Công ty cổ phần tập đoàn tài chính Đăng Nam – Việt Nam	Công ty cổ phần tập đoàn tài chính Đăng Nam – Việt Nam	Bảo vệ cá nhân	A	4
2	Găng tay y tế (Medical Glove)	TCCS 01/2020/Vinaglove			Bảo vệ cá nhân	A	4



Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty cổ phần tập đoàn tài chính Đăng Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Đỗ Xuân Dương Vũ

