

Số: 671.20/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 12 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 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 VÀ THƯƠNG MẠI TNG, có địa chỉ tại: Số 434/1, đường Bắc Kạn, Phường Hoàng Văn Thụ, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tài 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 Hùng*

**Nơi nhận:**

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



## PHỤ LỤC 1

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

số: 671.20/180000026/PCBPL-BYT, ngày 09 tháng 12 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. | Áo choàng phẫu thuật    | Y0140<br>Y0146         | CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TNG, Việt Nam | CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TNG, Việt Nam | Sản phẩm có tác dụng bảo vệ người sử dụng chống vi sinh vật xâm nhập, dùng trong môi trường y tế, phòng chống dịch bệnh. | Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | TTBYT Loại A                 |

**Ghi chú:** Tên hãng sản xuất và nước sản xuất là theo kê khai của chủ sở hữu trang thiết bị y tế đề nghị làm phân loại.