

Số: 202010-26/BPL/VP

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 10 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000019/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29/05/2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000558/BYT-CCHNPL ngày 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY CP TM-DV-XNK VIÊN PHÁT, có địa chỉ tại 63B Calmette, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo danh sách đính kèm.

Người thực hiện phân loại



**ĐỖ THỊ HOA**

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

Người đại diện hợp pháp



**HA NGỌC MINH PHONG**

**Nơi nhận:**

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



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
(Đính kèm Bản phân loại số 202010-26/BPL/VP)

STT	Tên trang thiết bị y tế	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	Isolation gown	M30A13	GREAT MEDICAL INDUSTRIE S (ANHUI) CO., LIMITED.	GREAT MEDICAL INDUSTRIES (ANHUI) CO., LIMITED.	- Áo choàng cách ly y tế dùng một lần trong phòng mổ, dùng để ngăn cách vùng phẫu trường và người của phẫu thuật viên/ nhân viên chăm sóc y tế, bảo đảm vô trùng, bảo vệ cho bệnh nhân và người chăm sóc.	- Quy tắc 4/ Phân loại nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (theo Thông tư 39/2016/TT-BYT)	A
2	Isolation gown	M30A14					A
3	Isolation gown	M30A20					A
4	Isolation gown	M30A23					A
5	Isolation gown	M30A24					A
6	Isolation gown	M30A25					A
7	Isolation gown	M30A26					A
8	Isolation gown	M30A15					A
9	Isolation gown	M30A16					A
10	Isolation gown	M30A17					A
11	Isolation gown	M30A18					A
12	Isolation gown	M30A19					A
13	Isolation gown	M30A21					A
14	Isolation gown	M30A22					A
15	Isolation gown	M30A27					A
16	Isolation gown	M30A28					A
17	Isolation gown	M30A29					A
18	Isolation gown	M30A30					A