

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG**

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

Số: 409-EIMI/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 12 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: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
 - Theo yêu cầu của Công ty TNHH Amethyst Medical Việt Nam, có địa chỉ tại 81 Điện Biên Phủ, Phường Đa Kao, Quận 1, TP. HCM.
- 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	Áo choàng phẫu thuật (Surgical gown)	4071; 4072; 4073; 40011; 40761; 40762; 40763; 40015	Copious (Cambodia) International Inc. – Cambodia	Dai-ichi Co., Ltd. – Nhật Bản	Ngăn ngừa việc tiếp xúc với máu và dịch cơ thể. Sản phẩm này được khử trùng bằng EOG.	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT



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 TNHH Amethyst Medical Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ ĐO LƯỜNG
LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ VIỆT NAM
Đỗ Xuân Quang Vũ



VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ ĐO LƯỜNG
LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ VIỆT NAM