

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

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

Số: 054-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 02 năm 2021

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 2000000001/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 Gas Việt Nam, có địa chỉ tại số 63/6 Phan Tây Hồ, Phường 7, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Túi chườm nóng/ lạnh (Hot/ cold Gel)	Focus 35C Detector	T.T.Sahainter Co., Ltd – Thái Lan	T.T.Sahainter Co., Ltd – Thái Lan	Giữ nhiệt cho cơ thể, giảm đau xương khớp, hỗ trợ thúc đẩy tuần hoàn máu	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 Gas Việt Nam

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Học Viện Kỹ Thuật Việt Nam
Viện trưởng



Lê Xuân Quang Vũ

