

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG
MẠI KHANG KIẾN**

Số: 40/21/170000116/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 02 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH UNICO GLOBAL VN**, có địa chỉ tại Tổ dân phố Thượng, Thị trấn Tân An, Huyện Yên Dũng, Tỉnh Bắc Giang, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI



TS. Nguyễn Đình An

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Đình An

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

Nơi nhận:

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

Địa chỉ: Số 66, ngõ 99, phố Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai - Hà Nội * Điện thoại: 0916618809



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 40/21/170000116/PCBPL-BYT

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
01	ÁO CHOÀNG PHẪU THUẬT	UNICO	CÔNG TY TNHH UNICO GLOBAL VN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH UNICO GLOBAL VN, VIỆT NAM	Sản phẩm được dùng để ngăn ngừa việc tiếp xúc với máu và dịch cơ thể, ngăn ngừa việc truyền vi sinh vật, bảo vệ cả bệnh nhân phẫu thuật và người sử dụng trong quá trình phẫu thuật.	Quy tắc 4 phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

