

Số: 17/1900000002/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2021

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 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:

190000002/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/04/2019 ;

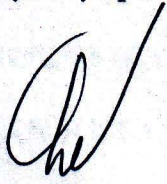
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:ngày cấp

Theo yêu cầu của: Công ty Cổ phần Đất Việt Thành, có địa chỉ tại 14/146/143 Nguyễn Chinh, phường Thịnh Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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 | Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro | Mức độ rủi ro được phân loại |
|----|------------------------------|------------------------|--|--|---|--|------------------------------|
| 1 | Bộ quần áo phòng, chống dịch | SFV-QA01 | Công ty Cổ phần Khoa học Kỹ thuật bảo hộ lao động Việt Nam | Công ty Cổ phần Khoa học Kỹ thuật bảo hộ lao động Việt Nam | Bảo vệ cơ thể người sử dụng, ngăn ngừa nguy cơ lây nhiễm, phát tán virus trong môi trường y tế và cộng đồng | Quy tắc 4, phần IIA, phụ lục 1 Thông tư 39/2016/TT-BYT | TTBYT Loại A |
| 2 | Áo phẫu thuật | S; M; L; XL | Công ty Cổ phần Khoa học Kỹ thuật bảo hộ lao động Việt Nam | Công ty Cổ phần Khoa học Kỹ thuật bảo hộ lao động Việt Nam | Bảo vệ bệnh nhân phẫu thuật và nhân viên phòng phẫu thuật khỏi việc truyền vi sinh vật, dịch cơ thể | Quy tắc 4, phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT | TTBYT Loại A |

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở


Đỗ Đức Chi



GIÁM ĐỐC
Đỗ Ban Ân

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

Nơi nhận:

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