

Số: 3796-1 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 04 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 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH NTI VINA, có địa chỉ Số 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, 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	Áo choàng phẫu thuật dùng một lần	GT-471T0; GT-471T1; GT-471T2; GT-472T0; GT-472T1; GT-472T2; GT-473T0; GT-473T1; GT-473T2; RG-471T0; RG-471T1; RG-471T2; RG-472T0; RG-472T1; RG-472T2; RG-473T0; RG-473T1; RG-473T2; G-471T0; G-471T1; G-471T2; G-472T0; G-472T1; G-472T2; G-473T0; G-473T1; G-473T2; G-1471T0; G-1471T1; G-1471T2; G-1472T0; G-1472T1; G-1472T2; G-1473T0; G-1473T1; G-1473T2; V-SG-102M; V-SG-103L; V-SG-104XL; G-452T1(YK); G-454T1; G-N21; G-N22; G-N23; G-N24; G-N25; G-N26	Công ty TNHH NTI VINA, Việt Nam		Áo choàng được khử trùng dùng trong các ca phẫu thuật.	Quy tắc 4	A

**Người thực hiện phân loại**



**Nguyễn Quốc Đạt**

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 TTDV.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Quốc Đạt**

