

Số: 3791 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 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;

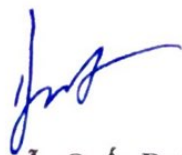
Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH TM XNK GIA VIỆT, có địa chỉ: 225 Thành Công, P. Tân Thành, Q. Tân Phú, TPHCM, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế như sau:



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 & váy chi 2 mảnh (Bảo vệ toàn thân)	MAXX; OPTIXX	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ toàn thân trong môi trường làm việc sử dụng tia X	Quy tắc 4	A
2	Áo khoác chi (Bảo vệ toàn thân)	MAXX; OPTIXX	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ toàn thân trong môi trường sử dụng tia X	Quy tắc 4	A
3	Áo chi bảo vệ phía trước (Tạp giẻ chi)	COAT APPRON	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ phần trước cơ thể trong môi trường sử dụng tia X	Quy tắc 4	A
4	Áo chi bảo vệ phía trước (Tạp giẻ chi)	SURGICAL APPRON	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ phần trước cơ thể trong môi trường sử dụng tia X	Quy tắc 4	A
5	Yếm chi bảo vệ cổ (Giáp Cổ Chi)	UNIVERSAL; BALANCE; ELEGANCE; UNISON	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ phần cổ trong môi trường sử dụng tia X	Quy tắc 4	A

6	Áo chì bảo vệ bệnh nhân (Lower body Patient Apron)	Lower body Patient Apron	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ phần dưới trước cơ thể trong môi trường sử dụng tia X	Quy tắc 4	A
7	Áo chì cho nha khoa (Dental Apron)	Dental Apron	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ phần trước cơ thể trong môi trường sử dụng tia X	Quy tắc 4	A
8	Mũ chì	BUCKEL; FEZ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ phần đầu trong môi trường sử dụng tia X	Quy tắc 4	A
9	Găng tay chì (Latex Gloves)	PRIME; SHEER	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ tay trong môi trường sử dụng tia X	Quy tắc 4	A
10	Găng tay chì (Latex Free Gloves)	PRIME; SHEER	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ tay trong môi trường sử dụng tia X	Quy tắc 4	A
11	Kính chì	FRONT; FRONT & SIDE; MAXX 30; SPORTY; FIT OVER	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ mắt trong môi trường sử dụng tia X	Quy tắc 4	A
12	Tấm chắn trong chụp CT	-Tấm chắn mắt, -Tấm chắn vùng cổ, -Tấm chắn vùng ngực, -Tấm chắn vùng bụng.	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	UniRay Medical LLP, Ấn Độ	Dùng che chắn tia X để bảo vệ từng phần trên cơ thể trong môi trường sử dụng tia X.	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