

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

Số: 116/21/170000116/  
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 3 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 CỔ PHẦN HEALTH VIỆT NAM**, có địa chỉ: Lô S6 tầng 20 số 48 Tố Hữu, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, 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.





**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 116/21/170000116/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 HEALTHVIE (HEALTHVIE SURGICAL GOWN)	G01	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TRUNG NGUYÊN, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN HEALTH VIỆT NAM, VIỆT NAM	Sản phẩm được sử dụng để che chắn, bảo vệ toàn bộ bề mặt cơ thể người dùng trước các tác nhân truyền nhiễm như vi khuẩn, vi rút, nấm mốc và các tác nhân gây hại khác (hóa học) trong môi trường lao động đặc thù (phòng mổ, bệnh viện, trạm y tế, phòng thí nghiệm...).	Quy tắc 4 phần II của Thông tư 39/2016/T T-BYT	A

