

Số: 26/19000002/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 09 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 Chính, 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	Nón con sâu	NCS_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Giúp tóc cố định không bị bay, rụng ra môi trường làm việc. Sản phẩm dùng trong phòng sạch, phòng phẫu thuật, môi trường sản xuất thiết bị điện tử, phòng thí nghiệm, thực phẩm	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	Gạc y tế	GYT_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Ngăn máu chảy ra, thấm hút dịch từ vết trầy xước	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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
3	Tạp dề y tế	TDYT_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Phòng chống phơi nhiễm máu, các dịch trong cơ thể, giữ ấm cho cơ thể	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
4	Bộ trang phục phòng dịch	BTPPD	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Sử dụng để bảo vệ, tránh lây nhiễm bệnh cho bác sỹ, nhân viên y tế trong môi trường có nguy cơ lây nhiễm bệnh cao	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
5	Dây garo	DGR_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để trang bị phục vụ cho bệnh nhân	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
6	Dây cho ăn	DCA_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Bơm thức ăn từ xi lanh cho ăn ở bên ngoài vào cổ họng bệnh nhân	Quy tắc 5, mục 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
7	Lọ đựng mẫu bệnh phẩm	LĐMBP_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để chứa mẫu và vận chuyển mẫu	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, Thông tư số 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
8	Mỏ vít nhựa	MVN_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để mở, giữ cố định khi thăm khám phụ khoa phụ nữ	Quy tắc 5, phần II B, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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
9	Que tăm bông y tế	QTBYT_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Thấm hút dịch, vệ sinh vết thương hở, vết trầy xước	Quy tắc 1, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
10	Băng gạc đắp vết thương	BGDVT_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng đắp vết thương	Quy tắc 1, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
11	Băng dính y tế	BDYT_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Sử dụng như rào chắn hạn chế vết thương tiếp xúc với môi trường	Quy tắc 1, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
12	Băng dính vải lụa y tế	BDVLYT_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Sử dụng như rào chắn hạn chế vết thương tiếp xúc với môi trường	Quy tắc 1, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
13	Que đê lưỡi gỗ	QDL-01	Công ty Cổ phần Đất Việt Thành	Công ty Cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để khám miệng, lưỡi, họng	Quy tắc 5, phần II B, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
14	Bông	BO01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để cầm máu và lau dịch nước	Quy tắc 1, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
15	Băng cuộn	BC_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Sử dụng để cố định sau khi đắp vết thương	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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
16	Que lấy mẫu bệnh phẩm	QLMBP_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để lấy mẫu bệnh phẩm xét nghiệm	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
17	Đĩa Petri	ĐPETRI_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để đựng mẫu	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, Thông tư số 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
18	Đầu côn	ĐCON_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Sử dụng trên Pipette	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, Thông tư số 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
19	Dây hút dịch (nhót)	DHDN_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để hút dịch	Quy tắc 2, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
20	Dây Oxy	DOXY_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Sử dụng để cung cấp oxy cho bệnh nhân	Quy tắc 2, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
21	Bộ trang phục phẫu thuật	BTPPT_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Sử dụng để bảo vệ, tránh lây nhiễm bệnh cho bác sỹ, nhân viên y tế trong quá trình phẫu thuật	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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
22	Săng mổ	SMO_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để che phủ phẫu trường. Dùng trong các phòng mổ ở bệnh viện, phòng tiêu phẫu ở các phòng khám	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
23	Tắm trái phẫu thuật	TTPT_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để trái ngực bệnh nhân để thấm nước, dịch trong quá trình phẫu thuật	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
24	Ống nghiệm các loại	ON_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Dùng để đựng mẫu	Quy tắc 5, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
25	Áo choàng phẫu thuật	ACPT_01	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Công ty cổ phần Đất Việt Thành	Bảo vệ người sử dụng chống vi sinh vật xâm nhập, dùng trong môi trường y tế, phòng chống dịch bệnh	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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.