

Số: 81/170000149/PCBPL-BYT

Hà Chí Minh, ngày 05 tháng 10 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:

170000149/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000604/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: Công Ty Cổ Phần Y Tế Stevimed, có địa chỉ tại K2-5, Khu Công Nghiệp Tân Kim mở rộng, Thị Trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, 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 cách ly y tế dùng một lần trong phòng mổ (Gown)	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Great Medical Industries (Anhui) Co. Limited	Áo choàng cách ly y tế dùng một lần trong phòng mổ, dùng để ngăn cách vùng phẫu trường và người của phẫu thuật viên, bảo đảm vô trùng	Quy tắc 1	TTBYT Loại B



Người thực hiện phân loại

Agang

Nguyễn Anh Giang

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Agang
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Anh Giang



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Áo choàng cách ly y tế dùng một lần trong phòng mổ (Gown)	Basic, Standard	AO.07.07; AO.07.03; AO.07.14; AO.07.15;		Great Medical Industries (Anhui) Co. Limited	Fuxing Road, Langxi Economic Development Zone, 242199 Xuancheng, Anhui China	CHINA

