

Số: 86/170000149/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 12 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 do Bộ Y tế cấp ngày 13/08/2017;
- 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:

STT	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 - Isolation gown	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Great Medical Industries (Anhui) Co., Limited - China	Áo choàng cách ly y tế dùng trong phòng mổ	Quy tắc 4	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nguyễn Anh Giang
Nguyễn Anh Giang

Trang thiết bị y tế không phải là
 Trang thiết bị y tế chuẩn đoán in
 vitro

Nguyễn Anh Giang
CÔNG TY CỔ PHẦN ADK
 T. PH. HỒ CHÍ MINH
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Anh Giang

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Áo choàng cách ly y tế - Isolation gown	Cái	Loại/ Type: A,B,C Kích thước/ Size: S, M, L, XL, XXL		Great Medical Industries (Anhui) Co., Limited - CHINA	Great Medical Industries (Anhui) Co., Limited - CHINA