

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

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

Số: 407-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 12 năm 2021

BẢN 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của 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 phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Rodrigue Berube, có địa chỉ tại Số 14 Vở Trường T oàn, P.2, Q. Bình Thạnh, Tp.HCM, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Dental bibs (Yếm nha khoa)		A.R.Medicom Inc.(Asia) Ltd. – Trung Quốc	A.R.Medicom Inc.(Asia) Ltd. – Trung Quốc	Bảo vệ làm sạch khi sử dụng nha khoa	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
2	Compress (gạc nén)		A.R.Medicom Inc.(Asia) Ltd. – Trung Quốc	A.R.Medicom Inc.(Asia) Ltd. – Trung Quốc	Dùng bảo vệ, cầm máu	B	QT 6 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT



3	Sterilisation poche (túi khử trùng)	A.R.Medicom Inc.(Asia) Ltd. - Trung Quốc	A.R.Medicom Inc.(Asia) Ltd. - Trung Quốc	Dùng đựng dụng cụ y tế khử trùng	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
4	Bangade elastique (băng đàn hồi)	A.R.Medicom Inc.(Asia) Ltd. - Trung Quốc	A.R.Medicom Inc.(Asia) Ltd. - Trung Quốc	Dùng bảo vệ, cầm máu, tạo lực kéo ...	A	QT 1 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT

Người thực hiện phân loại



Phạm Hữu Đức

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn

đoán in vitro

Nơi nhận

- Rodrigue Berube
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Viện Trương

Đỗ Xuân Quang Vũ

