

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

Số: 156/20/170000116/  
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2020

## **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 TNHH SARAYA GREENTEK có địa chỉ Phòng VP 13.05, Lầu 13, Tòa nhà Pearl Plaza, Số 561A, Đường Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, 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**



**Phùng Văn Tính**

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: 156/20/170000116/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	Tạp dề dùng một lần SARAYA	Disposable plastic apron, sleeveless #51077; Disposable plastic apron, long sleeve with finger hook #51109; Disposable plastic apron, long sleeve with elastic wrist #51061	SARAYA (DONGGUAN) HYGIENE PRODUCT CO., LTD/ Trung Quốc	SARAYA CO., LTD / Nhật Bản	Dùng để che chắn cho nhân viên y tế không bị thấm ướt bởi các chất lỏng sinh học như máu, dịch cơ thể... trong quá trình chăm sóc người bệnh hoặc xử lý dụng cụ y tế	Quy tắc 4 phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

