

Số: 358./170000051/PCBPL-BYT

Đà Nẵng, ngày 01. tháng 03. năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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	Tạp dề nylon	Tạp dề nylon	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Dùng để bảo vệ nhân viên y tế và các cộng sự khỏi các chất dịch mang tác nhân lây nhiễm khi tham gia phòng chống dịch hoặc trong phòng mổ và chăm sóc bệnh nhân.	Quy tắc 4. Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác, Phần II, Mục A Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



TỔNG GIÁM ĐỐC
HUỲNH THỊ LILI



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH SỐ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tạp dè nylon	Gói, thùng	Tạp dè nylon	- Quy cách bao gói: 01 cái/gói; 02 cái/gói; 05 cái/gói; 50 cái/gói;... - Quy cách đóng thùng: 200 cái/thùng; 400 cái/thùng; 04 gói/thùng; 08 gói/thùng,...	TÔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TÔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành