

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

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

Số: 447-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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 30/06/2021
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000048/BYT-CCHNPL, ngày cấp 14/04/2020
- Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần thể thao Hoàng Anh Gia Lai, có địa chỉ tại 15 Trường Chinh, Phú Đồng, Pleiku, Gia Lai. 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Hai thủy tinh đựng mẫu		Berlinger AG – Thụy Sĩ	Berlinger AG – Thụy Sĩ	Bộ lấy mẫu kiểm tra doping	A	QT 5 – phần III – Thông tư 39/2016/TT-BYT
2	Túi nhựa mẫu		Berlinger AG – Thụy Sĩ	Berlinger AG – Thụy Sĩ	Bộ lấy mẫu kiểm tra doping	A	QT 5 – phần III – Thông tư 39/2016/TT-BYT



3	Ly nhựa	Berlinger AG – Thụy Sĩ	Berlinger AG – Thụy Sĩ	Bộ lấy mẫu kiểm tra doping	A	QT 5 – phần III – Thông tư 39/2016/TT-BYT
4	Găng tay cao su	Malaysia	Malaysia	Kiểm tra doping	A	QT 5 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
5	Ống hút nhựa nhỏ	Muser - Malaysia	Muser - Malaysia	Lấy giọt kiểm tra doping	A	QT 5 – phần III – Thông tư 39/2016/TT-BYT
6	Miếng tem túi nhựa	JP Elegance - Malaysia	JP Elegance - Malaysia		A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
7	Giấy mẫu kiểm tra doping	Printmore-Malaysia	Printmore-Malaysia	Các biểu mẫu kiểm tra doping	A	QT 5 – phần III – Thông tư 39/2016/TT-BYT
8	Hộp nhựa đựng mẫu bằng nhựa	JP Elegance - Malaysia	JP Elegance - Malaysia	Hộp cách nhiệt để đựng mẫu dopin đưa tới phòng thí nghiệm	A	QT 5 – phần III – Thông tư 39/2016/TT-BYT

9	Khẩu trang cho nhân viên phục vụ	JP Elegance - Malaysia	JP Elegance - Malaysia	Khẩu trang dùng cho nhân viên y tế ở sân	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
---	----------------------------------	------------------------	------------------------	--	---	--

Người thực hiện phân loại


Bùi Văn Dũng

Người đại diện hợp pháp của cơ sở


Lê Xuân Quang Vũ

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận

- Công ty Cổ phần thẻ thao Hoàng Anh Gia Lai
- Lưu VT


CỦA KỶ THUẬT VIỆT NAM
NH VÀ
NG