

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Thông tư số 19 /2021/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ MAI ĐÔNG**

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

Số: 04/2022-KQPL

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 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	Áo choàng phòng dịch SMS	Isolation Gown 842R AMMI Level 3/ SafeWear	A R MEDICOM (M) SDN BHD, MALAYSIA	A R MEDICOM (M) SDN BHD, MALAYSIA	Áo choàng phòng dịch không dành cho phẫu thuật nhằm bảo vệ nhân viên y tế và bệnh nhân từ việc chuyển vi sinh vật, dịch cơ thể và hạt vật liệu. Chỉ sử dụng một lần. Không có latex.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/T T-BYT.	Loại A
2	- Tiêu chuẩn AAMI Cấp 3	Isolation Gown 842L AMMI Level 3/ SafeWear					

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



GIÁM ĐỐC
KS.ĐẶNG NGỌC ĐẠM