

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT  
TƯ Y TẾ VT PRODUCTION**

Số: 2705/PL-VTP

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 05 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	Chún g 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 phẫu thuật, khăn và bộ khăn, phụ kiện phẫu thuật	Theo phụ lục	CÔNG TY TNHH NTI VINA / VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION / VIỆT NAM	Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật tổng quát, có thể sử dụng tùy mục đích trải khăn của phòng mổ; Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật mắt; Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật tim mạch, can thiệp; Sản phẩm được sử dụng trong các ca sinh thường, phẫu thuật lấy thai; Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật chỉnh hình, thay khớp, phẫu thuật chi trên, chi dưới;	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1- TT39/2016/T-T-BYT	Loại A

				<p>Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật phần đầu, mặt, cổ;</p> <p>Sản phẩm được sử dụng trong các ca phụ khoa- tiết niệu;</p> <p>Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật tai- mũi- họng;</p> <p>Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật răng- hàm- mặt;</p> <p>Sản phẩm được sử dụng trong các ca nội soi, phẫu thuật vùng bụng;</p> <p>Sản phẩm được sử dụng trong các ca mổ tim hờ.</p> <p>Sản phẩm được sử dụng trong các ca thủ thuật (gây tê tùy sống, thông tiêu.), chăm sóc vết thương.</p> <p>- Đảm bảo an toàn trong sự tiếp xúc giữa dụng cụ, thiết bị... và phẫu thuật viên, bệnh nhân;</p> <p>- Đảm bảo an toàn trong sự tiếp xúc giữa bác sĩ, y tá và bệnh nhân; ,</p> <p>-Hỗ trợ phục vụ trong các ca phẫu thuật</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

**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

<sup>1</sup> Địa danh



**GIÁM ĐỐC**

*Hoàng Gia Bảo*