

Số: 72/190000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2020

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 190000031/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000690/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày cấp 30 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **Công Ty TNHH Thương Mại và Dược Phẩm Tân Cương**, có địa chỉ tại 10 tổ 25 ngõ 58/45 phố Trần Bình, P. Mai Dịch, Q. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

**Người thực hiện phân loại**



**Trần Đức Anh**

**GIÁM ĐỐC**



**Phạm Thị Phương Huyền**

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.

**PHỤ LỤC**

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 72/190000031/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
1	Băng dính vết thương vô trùng	DOCTOR-GO; HUGO; HAPPYGO; BBGO; VNT-GO; HOUGOSTICK; KIDGO; SANO GO; DUNO GO; TOKU GO; DOKU GO	Zhejiang Huikang Medicinal Articles Co., Ltd. Trung Quốc	Zhejiang Huikang Medicinal Articles Co., Ltd. Trung Quốc	Dùng để băng vết thương, thấm hút dịch	Quy tắc 1 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Băng dính Y tế	VNTSILK; DOCTOR-GO; HUGO; HAPPYGO; HAPPYSILK; BBGO; BBSILK; VNT-GO; HOUGOSTICK; KIDGO; SANO GO; DUNO GO; TOKU GO; DOKU GO	Zhejiang Huikang Medicinal Articles Co., Ltd. Trung Quốc	Zhejiang Huikang Medicinal Articles Co., Ltd. Trung Quốc	Dùng để băng vết thương, cố định các thiết bị y tế như kim tiêm truyền, catheter....	Quy tắc 4 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Miếng dán hạ sốt	Cooling Gel Plaster; HANOKA; Coolsheet baby; Nha đam; Happy Cool; BBCOOL; KIDCOOL; Salko patch max; Nata Do; Doku Do; Coolmax DQP; Bibilike; Bibismile	Zhejiang Huikang Medicinal Articles Co., Ltd. Trung Quốc	Zhejiang Huikang Medicinal Articles Co., Ltd. Trung Quốc	Dùng để hạ thân nhiệt của bệnh nhân sốt	Quy tắc 4 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A