

Số: 113/190000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 02 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 30 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **Công Ty TNHH Dược và Trang Thiết Bị Y Tế Đại Việt**, có địa chỉ tại Số 4 lô 1G đường 11C, khu đô thị Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố 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: 113/190000031/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	HAPPYGO; BBGO; KIDGO; ZGO; DAVIGO Wound Plaster	Jinhua Jingdi Medical Supplies Co.,Ltd. Trung Quốc	Jinhua Jingdi Medical Supplies 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 cuộn vải lụa y tế	Silk-Tape; HAPPYGO; HAPPYSILK; BBGO; BBSILK; ZSILK Medical Tape; VIDUGO; DAVISILK VDCARE; UGOTHAILANS; NEWGO	Jinhua Jingdi Medical Supplies Co.,Ltd. Trung Quốc	Jinhua Jingdi Medical Supplies 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	Coolsheet; Coolsheet baby; Nha Đam; Happy Cool; BBCCOOL; ZCOOL; DAVICOOOL; Cooling Gel Patch	Jinhua Jingdi Medical Supplies Co.,Ltd. Trung Quốc	Jinhua Jingdi Medical Supplies 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