

Số: 57/MED0320

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 03 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 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 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 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 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MTV TM ĐẠI PHÚ QUÝ, có địa chỉ Tầng 19, Khu văn phòng tòa nhà Indochina, 4 Nguyễn Đình Chiểu, Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	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	Găng tay y tế	Theo danh mục đính kèm	Tan Sin Lan Industries Sdn Bhd, Malaysia	Tan Sin Lan Industries Sdn Bhd, Malaysia	Dùng trong các hoạt động y khoa như khám chữa bệnh, chăm sóc bệnh nhân, nha khoa, ... giúp ngăn ngừa nguy cơ lây nhiễm bệnh trong quá trình tiếp xúc giữa nhân viên y tế và người bệnh	QT 4 - Phần II - Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

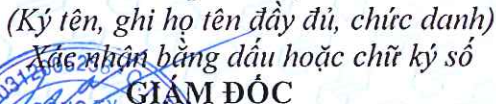
Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



TRẦN TIÊN LÂM

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


Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN TRUNG HIẾU

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 57/MED0320)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Găng tay y tế có bột	SAFE GLOVE / Size XS	Tan Sin Lan Industries Sdn Bhd, Malaysia	Tan Sin Lan Industries Sdn Bhd, Malaysia
2		SAFE GLOVE / Size S		
3		SAFE GLOVE / Size M		
4		SAFE GLOVE / Size L		
5		SAFE GLOVE / Size XL		
6	Găng tay y tế không bột	SAFE GLOVE / Size XS		
7		SAFE GLOVE / Size S		
8		SAFE GLOVE / Size M		
9		SAFE GLOVE / Size L		
10		SAFE GLOVE / Size XL		

