

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ
PALMY

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148A/QĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ PALMY, Có địa chỉ tại Tổ 10, Phường Xuân Hoà, Thị xã Phúc Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc,; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại



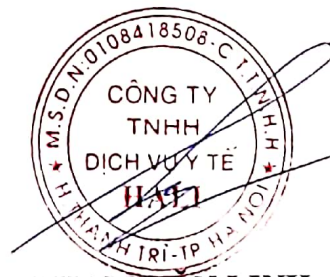
Phạm Văn Linh

*Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị chẩn đoán chẩn đoán In vitro*

Nơi nhận:

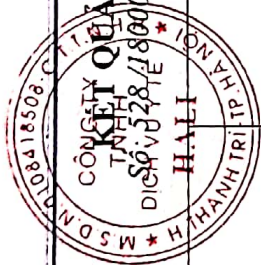
- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 00028/PCBPL-BYT, ngày 13 tháng 08 năm 2019



T	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	Khẩu trang y tế	Khẩu trang y tế Palmy 3 lớp	KTYT01	Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Quốc Tế Palmy /Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Quốc Tế Palmy /Việt Nam	Bảo vệ mọi người khỏi các chất bụi bẩn	Quy tắc 4	A
		Khẩu trang y tế Palmy 4 lớp	KTYT02	Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Quốc Tế Palmy /Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Quốc Tế Palmy /Việt Nam	Bảo vệ mọi người khỏi các chất bụi bẩn	Quy tắc 4	A
2	Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9%	Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9 % Palmy 500 ml	NACL500	Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Quốc Tế Palmy /Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Quốc Tế Palmy /Việt Nam	Chăm sóc, làm sạch răng miệng	Quy tắc 1	A
		Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9 % Palmy 1000 ml	NACL1000	Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Quốc Tế Palmy /Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Quốc Tế Palmy /Việt Nam	Chăm sóc, làm sạch răng miệng	Quy tắc 1	A
3	Cồn 90 độ (Ethanol)	Cồn ETHANOL 90 độ Palmy 500ml	ETHANOL90	Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Quốc Tế Palmy /Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Quốc Tế Palmy /Việt Nam	Dùng ngâm rửa dụng cụ y tế	Quy tắc 4	A