

Số: 191029-01/VT-PL

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2019

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

**Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN D2PHARM VIỆT NAM**

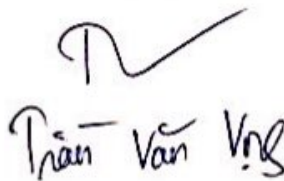
- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính Phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y Tế quy định chi tiết về việc phân loại trang thiết bị Y Tế.

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN D2PHARM VIỆT NAM, Địa chỉ tại số 24 ngách 237/28 Hoàng Văn Thái, Thanh Xuân, Hà Nội. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế    | Chủng loại/ mã sản phẩm    | Mục đích sử dụng của chủ sở hữu | Hãng, nước sản xuất   | Hãng nước chủ sở hữu               | Mức độ rủi ro được phân loại | Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro |
|----|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|---|------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| 1  | Bộ dụng cụ rửa mũi Care Up | CA150; CA200; CA300; CA500 | Dùng rửa mũi                    | NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA/VIỆT NAM | A                            | Mục IV, Quy tắc 5                 |

Người thực hiện phân loại

Đại diện hợp pháp của cơ sở

  
Trần Văn Vng



Trang thiết bị không là trang thiết bị chuẩn đoán invitro.

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần D2Pharm Việt Nam.
- Lưu VT

**GIÁM ĐỐC**  
*Dinh Trung Hiếu*