

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 089-EIMI/2020/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 04 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH TM DV sản xuất Minh Minh, có địa chỉ tại số 65 đường số 44, Phường 14, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Khẩu trang y tế		Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Sản Xuất Minh Minh – Việt Nam	Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Sản Xuất Minh Minh – Việt Nam	Sử dụng để chống lại các loại vi khuẩn và khói bụi từ môi trường xâm nhập	A	4



					vào hệ hô hấp con người		
--	--	--	--	--	----------------------------	--	--

Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty TNHH TM DV sản xuất Minh Minh
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



Lê Trần Quang Vũ

