

Số: 2020227A/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 04 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 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẠI DƯƠNG, có địa chỉ tại Lô đất 195.282,3 m2, thông Quang Lang Đoàn, Xã Thụy Hải, Huyện Thái Thụy, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

*Theo phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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**

Kèm theo ~~Bản~~ kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2020227A/170000164/PCBPL-BYT, ngày 14 tháng 04 năm 2020



TT	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 Đại Dương	KTDD.01	Công ty Cổ phần Đại Dương./ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đại Dương./ Việt Nam	Lọc bụi, diệt vi khuẩn, vi rút, nấm mốc, khử mùi hôi, chống độc hại trong không khí	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A

