

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ  
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG  
MẠI KHANG KIẾN**

Số: 40/20/170000116/  
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 4 năm 2020

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

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 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH May mặc LEGEND Việt Nam, có địa chỉ Thôn Yên Viên, xã Yên Viên, huyện Gia Lâm, Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

**NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI**

**TS. Nguyễn Đình An**

**GIÁM ĐỐC**

**Phùng Văn Tính**

Trang thiết bị y tế không 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.



### KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 40/20/170000116/PCBPL-BYT

| TT | Tên trang thiết bị y tế        | Chủng loại/<br>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  | Quần áo bảo hộ Legend Coverall | LG2                        | Công ty TNHH May mặc LEGEND Việt Nam/<br>Việt Nam | Công ty TNHH May mặc LEGEND Việt Nam/<br>Việt Nam | Ngăn ngừa khói bụi, vi khuẩn, vi rút, và các bệnh lây qua đường hô hấp | Quy tắc 4 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT | A                            |

