

Số: 3210-14PL-TTĐV/
17000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 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 169/2018/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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 17000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THỰC PHẨM VI NA, có địa chỉ tại 315 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế như sau:

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 Pavo(MEDICAL FACE MASK PAVO)	Khẩu trang Y tế 3 lớp; Khẩu trang Y tế 4 lớp/ Vina.04, Vina.05	Công ty TNHH Thực phẩm Vi Na, Việt Nam	Công ty TNHH Thực phẩm Vi Na, Việt Nam	Dùng trong y tế, giúp che phủ mũi miệng và lọc khuẩn, bụi bẩn khi tiếp xúc trực tiếp với môi trường dịch bệnh, môi trường độc hại nguy hiểm.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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 TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC

