

Số: 0205 PL-COLNEPH/  
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 4 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 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN ALPHA** có địa chỉ Số 14 Ngõ Thái Thịnh II, phố Thái Thịnh, phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội, chúng tôi phân loại **Họ trang thiết bị y tế** như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất/ 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	Băng bó bột sợi thủy tinh	NPS-3F-WH (7.5cm x 4.0m)	BL Tech Co.,Ltd - Hàn Quốc	Dùng trong việc điều trị cho bệnh nhân bị gãy xương	Quy tắc 4	A
2		NPS-4F-WH (10cm x 4.0m)				
3		NPS-5F-WH (12.5cm x 4.0m)				
4		NPS-6F-WH (15cm x 4.0m)				

Người thực hiện phân loại

**Nguyễn Huy Hoàng**

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**Vũ Hồng Loan**

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.