

Số: 2020277B/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 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 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 TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT**, có địa chỉ tại Khu công nghiệp Kiện Khê, Thị Trấn Kiện Khê, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam, 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: 2020277B/170000164/PCBPL-BYT, ngày 04 tháng 05 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 Hong Phát	HP.01	CÔNG TY TNHH CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT	CÔNG TY TNHH CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT	Có tác dụng ngăn chặn khói, bụi, khí độc, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay làm trong bệnh viện, môi trường công nghiệp độc hại.	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A