

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 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

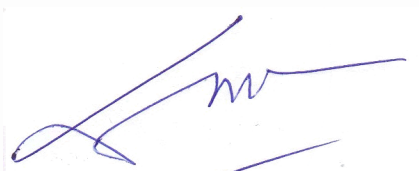
Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT**, có địa chỉ tại Villas 16-D9 Khu Sài Gòn Pearl -92 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 22, quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

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 4 LỚP	Dada MASK / Dada 401; Dada 411	CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT / VIỆT NAM	Dùng để ngăn ngừa khói bụi, khí độc hại, vi khuẩn xâm nhập, ngăn ngừa các bệnh lây qua đường hô hấp, chống nắng.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
2	KHẨU TRANG Y TẾ Dada MASK	Dada MASK 401; Dada MASK 411/ Dada 401; Dada 411	CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT / VIỆT NAM	Dùng để ngăn ngừa khói bụi, khí độc hại, vi khuẩn xâm nhập, ngăn ngừa các bệnh lây qua đường hô hấp, chống nắng.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

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
3	MẶT NẠ Y TẾ DÙNG 1 LẦN Dada MASK	Dada MASK 502; Dada MASK 503; Dada MASK 511; Dada MASK 512; Dada MASK 513/ Dada 502; Dada 503; Dada 511; Dada 512; Dada 513;	CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DADA CONCEPT / VIỆT NAM	Dùng để ngăn ngừa khói bụi, khí độc hại, vi khuẩn xâm nhập, ngăn ngừa các bệnh lây qua đường hô hấp, chống nắng.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại



ThS. Hứa Phú Doãn

Người đại diện hợp pháp
của cơ sở thực hiện phân loại



ThS. Hứa Phú Doãn

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

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: VP.