

Số: 0308PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 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 TNHH DƯỢC PHẨM DATC VIỆT NAM** có địa chỉ : Số 229 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội; chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** 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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP	DATC.01/ DATC.01	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM DATC VIỆT NAM; VIỆT NAM	Ngăn ngừa khói bụi, ô nhiễm..., che phủ mũi miệng và hỗ trợ lọc khuẩn, bụi bản khi tiếp xúc với môi trường dịch bệnh, độc hại nguy hiểm, giúp bảo vệ sức khỏe người sử dụng.	Quy tắc 4	A

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



Nơi nhận:

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