

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 026-EIM/2020/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 02 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 170000141/PCBPL-BYT cấp ngày 28/09/2017
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 192000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH ULVS Việt Nam, có địa chỉ tại Phòng 1605, tầng 16, tòa nhà Mapletree Business Centre 1060 Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, TP HCM, 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	3 Ply Ear Loop Mask	Nil	Beauty Kasatama - Indonesia	Beauty Kasatama - Indonesia	Ngăn vi khuẩn từ hơi và hơi nước từ miệng và mũi người đeo	A	4



Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty TNHH ULVS Việt Nam

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện Trưởng



Đỗ Xuân Dũng ^{4/12}

