

Số: 0305PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 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 CP TBYT BẢO THẠCH** có địa chỉ: Tổ 20 Quốc lộ 13, ấp Lai Khê, xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương; 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	KTYT4L-CTT	CÔNG TY CP TBYT BẢO THẠCH; Việt Nam	Dùng để bịt vùng mặt (thường là mũi & miệng) để ngăn ngừa, bảo vệ người sử dụng khỏi bị lây nhiễm các bởi vi khuẩn, bụi bặm, dịch bệnh thông qua đường hô hấp.	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.