

Số: 257.20/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế được xác nhận văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT ngày 16 tháng 03 năm 2020 của Bộ 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, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018;

Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018 NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP, có địa chỉ tại: Tầng 16, Tòa nhà văn phòng Daeha Business Center, Số 360 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Ngọc Anh

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

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quang Hưng

Nơi nhận:

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

1/2



PHỤ LỤC 1

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế
số: 257.20/180000026/PCBPL-BYT, ngày 03 tháng 06 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 cao cấp	4 lớp/ NEWSMILE 68	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP, VIỆT NAM	Khẩu trang có tác dụng ngăn ngừa bụi, vi khuẩn, virus và các bệnh lây qua đường hô hấp.	Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2.	Khẩu trang y tế cao cấp	3 lớp/ NEWSMILE 99	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP, VIỆT NAM	Khẩu trang có tác dụng ngăn ngừa bụi, vi khuẩn, virus và các bệnh lây qua đường hô hấp.	Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A