

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 SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA** có địa chỉ tại Số D8/53B đường Nữ Dân Công, Ấp 4, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, 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 3 LỚP	X3LKK	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG TMDV XNK VI NA / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG TMDV XNK VI NA / VIỆT NAM	Sử dụng để ngăn chặn bụi, kháng khuẩn qua đường hô hấp Sử dụng 01 lần.	Quy tắc 04, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
2	KHẨU TRANG 4 LỚP	X4LKK	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG TMDV XNK VI NA / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG TMDV XNK VI NA / VIỆT NAM	Sử dụng để ngăn chặn bụi, kháng khuẩn qua đường hô hấp Sử dụng 01 lần.	Quy tắc 04, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại



ThS. Hòa Phú Doãn

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



ThS. Hòa 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.