

Số: 2020357C/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 06 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

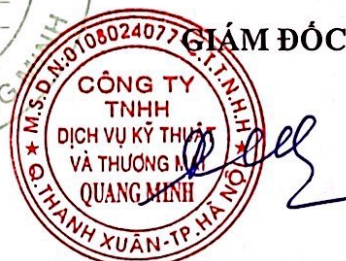
- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI HAVI VIỆT NAM**, có địa chỉ tại 401/1/1 Trường Chinh, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

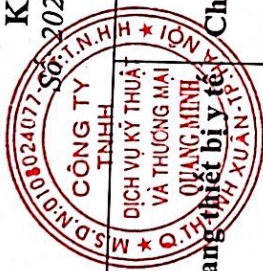
Trang thiết bị y tế không phải là
trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

Nơi nhận:

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

2020357B/170000164/PCBPL-BYT, ngày 25 tháng 06 năm 2020



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	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	Khẩu trang Y tế 3 lớp/ Havi.01	Công ty TNHH Sản xuất - Thương mại Havi Việt Nam, Havi Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất - Thương mại Havi Việt Nam, Havi Việt Nam, Việt Nam	Dùng trong y tế, giúp che phủ mũi, miệng và lọc khuẩn, bụi bẩn khi tiếp xúc trực tiếp với môi trường dịch bệnh, môi trường độc hại nguy hiểm	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A

