

Số: 0344PL-COLNEPH/  
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 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 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 TNHH DƯỢC PHẨM KHANG DUY** có địa chỉ: 312 Trường Chinh, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam, 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 MEDFAM	KTYT-MEDFAM	Công ty TNHH MTV Sản xuất và Thương mại DANA PLYWOOD, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm KHANG DUY; Việt Nam	Hỗ trợ ngăn ngừa bụi, vi khuẩn và các bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp. Giảm tác động của ánh nắng mặt trời đối với làm da.	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

**GIAM ĐỐC**  
CÔNG TY  
TNHH  
DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI  
THIẾT BỊ Y TẾ  
COLNEPH  
**Vũ Hồng Loan**

**Nơi nhận:**

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