

Số: 3342 PL-TTĐV/
17000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 07 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 17000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SH CAMPUS**, địa chỉ tại: Thửa 7, Lô 8A2 Khu ĐTM Ngã Năm Sân Bay Cát Bi, Phường Đằng Giang, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng, 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 y tế	SH CAMPUS 3 lớp; SH CAMPUS 4 lớp	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SH CAMPUS, Việt Nam	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SH CAMPUS, Việt Nam	Khẩu trang y tế dùng để: - Ngăn chặn sự xâm nhập của khói bụi, không khí ô nhiễm, khí độc, vi khuẩn, virus vào đường hô hấp. -Giúp phòng các bệnh đường hô hấp do khói bụi, các bệnh nhiễm khuẩn lây truyền qua đường hô hấp.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không 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 TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt