

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ  
Y TẾ HALI**  
Số:1482/2020/180000028/  
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 18 tháng 09 năm 2020

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;*

*Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;*

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ HUNG THỊNH PHÁT; có địa chỉ tại: Km số 7, quốc lộ 39A, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

**Người thực hiện phân loại**



**Phạm Văn Linh**

**Người đại diện hợp pháp**



**Phạm Văn Linh**

***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 các cửa khẩu;
- Lưu VT.



**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 1482/2020/180000028/PCBPL-BYT, ngày 18/09/2020

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	3 Lớp NAFY FACE MASK 4 Lớp NAFY FACE MASK 5 Lớp NAFY MEDICAL MASK	Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Quốc tế Hưng Thịnh Phát /Việt Nam	Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Quốc tế Hưng Thịnh Phát /Việt Nam	Sử dụng sản phẩm khi: - Lưu thông trên đường - Làm việc trong các cơ sở y tế - Môi trường bị khói bụi, ô nhiễm - Cần phòng chống các dịch bệnh lây truyền qua đường hô hấp - Có tiền sử dị ứng với vật thể bay như lông thú vật, phấn hoa, mùi, khói bụi...	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A