

Số: TMC-05/200000043/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2021

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 200000043/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04 tháng 09 năm 2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000480/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: **Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam**, có địa chỉ tại: **Tulip 3-20 KĐT Vinhomes Riverside The Harmony, Việt Hưng, Long Biên, Hà Nội**; chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo danh mục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thục Hiền

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Thục Hiền

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: VT

DANH MỤC ĐÍNH KÈM BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ



STT	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	Loại TTBYT
1	Khẩu trang y tế (Medical Face Mask)	VG Eco Mask Mã: EM4T; EM4N; EM3T; EM3N;	Chi nhánh Công ty CP Chăm sóc sức khỏe VG – Nhà máy sản xuất thiết bị/ Việt Nam	Công ty CP Chăm sóc sức khỏe VG/ Việt Nam	Sử dụng để ngăn ngừa khói, bụi bẩn, vi khuẩn, virut... trong không khí xâm nhập vào cơ thể qua đường hô hấp.	Quy tắc 4 phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A