

Số: 3667 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 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 170000027 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM TQA**, có địa chỉ tại: Thôn Xuân Đình, Xã Hàm Tử, Huyện Khoái Châu, Tỉnh Hưng Yên, 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 để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Khẩu trang y tế TQA Mask	QA/ QA1	Công ty Cổ phần thương mại và dược phẩm TQA, Việt Nam	Công ty Cổ phần thương mại và dược phẩm TQA, Việt Nam	- Bảo vệ sức khỏe. - Ngăn chặn sự xâm nhập của khói bụi, không khí ô nhiễm, 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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**GIÁM ĐỐC**



  
**Nguyễn Quốc Đạt**