

Số: 18921CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 03 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: 190000014/PCBPL-BYT 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: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MTV VINAKET có địa chỉ Phòng 4318 – Tầng 43 – Tòa nhà Văn phòng C5 – D'Capitale Số 119 Trần Duy Hưng, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, 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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Khẩu trang y tế chống bụi mịn K-MASK	KF94	S Tech M Corp / Hàn Quốc	S Tech M Corp / Hàn Quốc	Sử dụng phòng chống dịch bệnh lây nhiễm qua đường hô hấp, chống bụi mịn	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại

Nguyễn Văn An

Trang thiết bị y tế không phải 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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Liên hệ : Tel/zalo : 0983.53.189