

Số: 61021CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 08 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 CỔ PHẦN CHĂM SÓC SỨC KHỎE VG có địa chỉ Số 37, Ngõ 10, Tô 25, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Văn An

Trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số:61021CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 11 tháng 08 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm/ Model	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 (Medical Face Mask)	VG95	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 khỏi, 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 tu 39/2016/TT- BYT	Loại A