

Số: 3962 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 02 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 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 TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MERINCO, có địa chỉ: Số 20, Ngõ 116, Phố Nhân Hòa, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. 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 để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bàn chải kèm gạc, kèm ống hút có kiểm soát	Suction Swab toothbrush with control	KH 004; KH 005; KH 006; KH007, KH008; KH009	Changzhou Kanghao Polymer Material Science Co.,Ltd - China	Sử dụng vệ sinh răng miệng cho bệnh nhân nặng do nhân viên y tế hoặc người nhà làm cho bệnh nhân. Giúp giảm nguy cơ nhiễm trùng phổi, đường hô hấp trên, khoang miệng, họng, viêm nhiệt miệng lưỡi.	Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I – Thông tư 39/2016/TT-BYT	A	

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



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.




Nguyễn Quốc Đạt