

Số: 1183/190000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2021

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 190000031/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000690/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 30 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Xây dựng và Sản xuất Thương mại Phương Linh Bắc Ninh, có địa chỉ tại: Đường Lý Thái Tổ, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.

**Người thực hiện phân loại**



**Trần Đức Anh**

**GIÁM ĐỐC**



**Phạm Thị Phương Huyền**

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.

## PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 1183/190000031/PCBPL-BYT)

| 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  | Áo choàng phòng, chống dịch | PLBN/AOCHOANG<br>CHONGDICH | Công ty TNHH Xây dựng và Sản xuất Thương mại Phương Linh Bắc Ninh, Việt Nam | Công ty TNHH Xây dựng và Sản xuất Thương mại Phương Linh Bắc Ninh, Việt Nam | Dùng cho nhân viên y tế và cộng sự khi tham gia phòng chống dịch, bảo vệ cơ thể khỏi bụi, giọt bắn, các tác nhân lây nhiễm bên ngoài | Quy tắc 4 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT | A                            |