

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN
XUẤT THƯƠNG MẠI DỆT
MAY NAM DƯƠNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 04/2022/BPL-DMND

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 04 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

T T	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 bảo hộ y tế - Cấp độ 2	ND.S6IGL2/M SU30 IGPEUB4001	Công ty CP sản xuất Thiết bị bảo hộ cá nhân Nam Dương, Việt Nam	Công ty Cổ phần Sản xuất Thương mại Dệt may Nam Dương, Việt Nam	Bảo hộ bên ngoài quần áo. Sử dụng trong môi trường y tế, phòng chống dịch bệnh.	Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT- BYT	Loại A

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Yến