

Số: 14-04/22/GMC/PCBPL-BYT

Nghệ An, ngày 14 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 PHÒNG CHỐNG DỊCH	Green GMC/GL1 Green GMC/GL2	CÔNG TY CỔ PHẦN GREEN GMC / VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN GREEN GMC/ VIỆT NAM	Giúp bảo vệ cơ thể con người một cách toàn diện, ngăn ngừa nguy cơ lây nhiễm khi tiếp xúc với người có bệnh hoặc môi trường có dịch bệnh	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/ TT-BYT	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 số



**PHAN THÀNH TRUNG
TỔNG GIÁM ĐỐC**