

PHỤ LỤC V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MB REGENTOX
VIỆT NAM
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2022/MB REGENTOX

Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 03 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:

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 cách ly	Áo choàng cách ly	CÔNG TY TNHH NGUYỄN LIỆU MỚI SANQI VIỆT NAM, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MB REGENTOX VIỆT NAM, VIỆT NAM	Dùng trong y tế, giúp che phủ, bảo vệ toàn bộ cơ thể khỏi vi khuẩn, bụi bẩn và giọt bắn khi tiếp xúc trực tiếp với môi trường dịch bệnh, có khả năng lây nhiễm cao	Quy tắc 4, Phần IIA, 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

Chữ ký

