

Số: 2021068/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 03 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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT**, có địa chỉ tại Số 06, Ngõ 108, Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

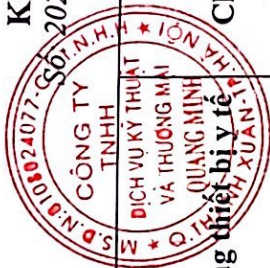
Trang thiết bị y tế không phải là  
trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.

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

2021068 /170000164/PCBPL-BYT, ngày 11 tháng 03 năm 2021



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	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	Phin lọc khuẩn (HME)	BY-GL-1; BY-GL-2; BY-GL-3; BY-GL-4; BY-GL-5; GZ-GL-1; GZ-GL-2; GZ-GL-3; GZ-GL-3(A); BY-GL-3(B); GZ-GL-5; GZ-GL-6; GZ-GL-7; GZ-GL-8	Ningbo Boya Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	Ningbo Boya Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	Phin lọc khuẩn để bảo vệ chống lại vi khuẩn, giúp giảm sự truyền vi rút và vi khuẩn để giảm nguy cơ viêm phổi liên quan đến máy thở	Quy tắc 2, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	B