

Số: 3181-16PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 02 tháng 04 năm 2020

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 số 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI SUN HEALTH, có địa chỉ: Cụm công nghiệp vừa và nhỏ tổ 28, Thị trấn Đông Anh, Huyện Đông Anh, TP Hà Nội, Việt Nam, 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
01	Khẩu trang y tế SUN HEALTH	SHS.01	Công ty cổ phần sản xuất thương mại SUN HEALTH, Việt Nam	Công ty cổ phần sản xuất thương mại SUN HEALTH, Việt Nam	Khẩu trang SUN HEALTH được cấu tạo bởi 4 lớp, có tác dụng ngăn khói, bụi, vi khuẩn xâm nhập. Phòng chống các bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay làm việc trong bệnh viện, môi trường công nghiệp độc hại. Lớp vải lọc khí không thấm nước, thoáng khí không gây dị ứng da.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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 TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC

