

**TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 01/0804/MERAT-2020

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

TP.HCM ngày 08 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 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 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;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRƯỜNG ĐẠI NGHĨA**, có địa chỉ tại Số 1082/13 Cộng Hòa, Phường 04, Quận Tân Bình, TP.HCM, 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
1	KHẨU TRANG Y TẾ	<i>Phụ lục đính kèm</i>	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRƯỜNG ĐẠI NGHĨA / Việt Nam	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRƯỜNG ĐẠI NGHĨA / Việt Nam	Sử dụng để ngăn chặn bụi, kháng khuẩn qua đường hô hấp. Sử dụng 01 lần.	Quy tắc 04, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại



ThS. Hòa Phú Doãn

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: VP.

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



ThS. Hòa Phú Doãn

Trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro

Phụ lục đính kèm bản phân loại số 01/0804/MERAT-2020 ngày 08 tháng 04 năm 2020

STT	Tên trang thiết bị	Chủng loại / mã sản phẩm
1	KHẨU TRANG Y TẾ	Khẩu trang y tế loại A KT 3 lớp (hộp 50 cái).
		Khẩu trang y tế loại A KT 4 lớp (hộp 50 cái).



