

Số:3073-8PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 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 TNHH DƯỢC PHẨM MEGA STAR VIỆT NAM, có địa chỉ Số nhà 26, Liền kề 4, Dự án nhà ở Tổng Cục 5 Bộ Công An, Đường Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố 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
1	Khẩu trang y tế BIOMASK	BIOMASK .01	Công ty TNHH dược phẩm TRADIPHAR, Việt Nam	Công ty TNHH dược phẩm MEGA STAR VIỆT NAM, Việt Nam	Khẩu trang y tế BioMask được cấu tạo bởi 4 lớp, có tác dụng ngăn khói bụi xâm nhập, phòng chống ô nhiễm và các dịch bệnh nguy hiểm lây lan qua đường hô hấp	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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.

