

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MEDIPHADO**      **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 210/190000021/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2020

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 190000021/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế của người thực hiện phân loại số: 19000596/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

**Theo yêu cầu của:**

Đơn vị : Công ty TNHH Sản xuất và Dịch vụ Hồng Minh

Mã số thuế : 0106726909

Địa chỉ : Số 10 D4, ngõ 12 đường Ngô Quyền, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội


Chúng tôi phân loại, phân nhóm trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả ở (các) trang sau.*


Trang thiết bị y tế ở trong bản phân loại này:

- Không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.
- Được phân loại, phân nhóm theo các quy tắc của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

**NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI**

**GIÁM ĐỐC**

  
**Nguyễn Thành Trung**

  
**Phạm Thanh Long**

**Nơi nhận:**

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

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

Số: 210/1900000021/PCBPL-BYT, ngày 04 tháng 05 năm 2020

**A - Phân nhóm trang thiết bị y tế:**Trang thiết bị y tế ở số thứ tự (1) là: **Trang thiết bị y tế đơn lẻ.****B - Phân loại trang thiết bị y tế:**

STT	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	TPRO.MASK	Công ty TNHH Sản xuất và Dịch vụ Hồng Minh / Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất và Dịch vụ Hồng Minh / Việt Nam	Được sử dụng để bịt vùng mặt (thường là mũi, miệng) để ngăn ngừa bảo vệ người đeo khỏi bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi thông qua đường hô hấp	Quy tắc 4, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

