

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
Y TẾ HALI**

Số: 550/2020/180000028/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN NĂNG LƯỢNG BẢO QUANG** có địa chỉ tại: Nhà số 4 Lô G khu nhà ở Ban Đảng TW đường Huỳnh Văn Nghệ, Phường Phúc Đồng, Quận Long Biên, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau..

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp

Phạm Văn Linh



Phạm Văn Linh

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 các cửa khẩu;
- Lưu VT.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 550/2020/180000028/PCBPL-BYT, ngày 28/04/2020

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 BẢO QUANG MASK	3 LỚP; 4 LỚP;	Nhà máy HDPharma EU – Công ty Cổ Phần Dược VITYT Hải Dương /Việt Nam	Công Ty Cổ phần năng lượng Bảo Quang /Việt Nam	-Ngăn chặn sự xâm nhập của khói bụi, không khí ô nhiễm, khí độc, ô nhiễm, virus vào đường hô hấp -Giúp phòng các bệnh đường hô hấp do khói bụi, các bệnh nhiễm khuẩn lây truyền qua đường hô hấp	Quy tắc 4 Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A

