

Số: 0282PL-COLNEPH/  
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 5 năm 2020

### BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/ND-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 /ND-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/ND-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 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GIA BẢO HƯNG** có địa chỉ Số 145, đường Hoàng Diệu, tổ 10, phường Phố Mới, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	GREEN LIFE FACE MASK	GBH.01/GBH.01	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GIA BẢO HƯNG; Việt Nam	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GIA BẢO HƯNG; Việt Nam	Ngăn khói bụi, vi khuẩn, virus xâm nhập. Phòng chống các bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường, trên tàu xe hay làm việc trong bệnh viện, môi trường công cộng và môi trường công nghiệp độc hại.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nguyễn Huy Hoàng

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 VT