

Số: 239/190000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 5 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 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 190000031/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000690/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày cấp 30 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dịch vụ Tân Thái Bình Dương có địa chỉ tại 146 Lò Sấu, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



Trần Đức Anh

GIÁM ĐỐC



Phạm Thị Phương Huyền

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.

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 239/190000031/PCBPL-BYT)

| 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 | KTN3L; KTN4L; KTB3L; KTB4L | Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dịch vụ Tân Thái Bình Dương/ Việt Nam | Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dịch vụ Tân Thái Bình Dương Việt Nam | - Có tác dụng ngăn ngừa bụi bẩn, hóa chất (kể cả khói xe) và vi khuẩn xâm nhập. - Hỗ trợ phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp nhờ lớp vi lọc. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay được sử dụng trong môi trường y tế (phòng thăm mỹ, bệnh viện, phòng khám và nha khoa) hoặc làm việc trong môi trường công nghiệp độc hại. | Quy tắc 4 phân II của Thông tư 39/2016/TT-BYT | A |