

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số: 01/0106/MERAT-2020

TP.HCM ngày 01 tháng 06 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 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DỆT MAY XUẤT KHẨU THÀNH CÔNG**, có địa chỉ tại Thửa đất số 15 đường Trần Quang Khải, tổ 16, phường Bồ Xuyên, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, 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 (MEDICAL FACE MASK)	VN950, 905, VN 9.5, VN95+ / 4 LAYER	CÔNG TY TNHH DM XK THÀNH CÔNG / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DM XK THÀNH CÔNG / VIỆT NAM	Dùng để ngăn ngừa khói bụi, khí độc hại, vi khuẩn xâm nhập, ngăn ngừa các bệnh lây qua đường hô hấp, chống nắng.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
2	KHẨU TRANG Y TẾ (MEDICAL FACE MASK)	VN9500, VN9595, VN905, VN95+ / 4 LAYERS, / 5 LAYERS	CÔNG TY TNHH DM XK THÀNH CÔNG / VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DM XK THÀNH CÔNG / VIỆT NAM	Ngăn ngừa bụi cơ học và tử chế biến khoáng sản bao gồm than đá, quặng sắt và silica hoặc bòng, bột và một số chất khác.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp
của cơ sở thực hiện phân loại



Ths. Văn Phú Đoàn



Ths. Văn Phú Đoàn

Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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: VP.